



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Omalizumab (XOLAIR®)** – orticaria cronica spontanea (CSU) -
aggiornamento Centri prescrittori note prot. 371960 del 19.07.2017, 425926 del
15.05.2020 e 957817 del 22.11.2021

Ad integrazione delle note regionali prot. 371960/2017, 425926/2020 e 957817/2021, si comunica
che sono autorizzati alla prescrizione del farmaco Xolair - *orticaria cronica spontanea (CSU)*
tramite piano terapeutico AIFA on line i seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico Militare Celio
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – San Gallicano
9. IRCCS IDI
10. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
11. Ospedale San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
12. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

13. Ospedale San Giovanni Battista – Acismom
14. Ospedale Israelitico
15. ASL RM1 – Nuovo Regina Margherita
16. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
17. ASL RM4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
18. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
19. ASL Latina – Polo Ospedaliero
20. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
21. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

Si comunica inoltre che, su mandato della CTS, sono state modificate dall'AIFA le tempistiche dei cicli terapeutici e delle rivalutazioni all'interno del Piano Terapeutico (PT) Xolair web based. Per un approfondimento sulle modalità di prescrizione, si rimanda alla consultazione dell'allegato alla presente nota.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 16/02/2023

CHIARIMENTI PER LA PRESCRIZIONE DI XOLAIR

Il PT web based presenta la seguente struttura:

PT1	RIV1	PT2	RIV2	PT3	RIV3	STOP 	RIV ripresa trattamento	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI		4 MESI		4 MESI		4 SETTIMANE	Da compilare <u>prima</u> di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI								

Legenda:

PT= Piano Terapeutico – durata trattamento 4 mesi

Ciclo di trattamento: comprende un anno di terapia che include n°3 Piani terapeutici, PT1, PT2 e PT3 (ciascuno della durata di 4 mesi di trattamento)

RIV: Rivalutazione, prevista dopo ogni PT al fine di verificare l'esito di ogni terapia dopo 4 mesi di trattamento

RIV_ripresa: Rivalutazione di ripresa che permette di riprendere il trattamento laddove la malattia sia in ripresa o "non controllata" dopo 12 mesi di trattamento ed almeno 4 settimane di sospensione della terapia prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento. Deve essere compilata prima dell'inizio di un nuovo ciclo se i pazienti hanno ottenuto una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata" nella rivalutazione dell'ultimo PT che conclude il ciclo di trattamento da 12 mesi. I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Il Piano Terapeutico (PT) ha una durata di 4 mesi (anziché 3 mesi come nella precedente versione), il Ciclo terapeutico è composto da 3 PT, per una durata complessiva di 12 mesi.

Ogni PT prevede una Richiesta Farmaco e la relativa Rivalutazione necessaria per poter iniziare il PT successivo.

Questa Rivalutazione è indispensabile per la valutazione della malattia prima di iniziare il successivo PT all'interno del Ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici + sospensione del trattamento per almeno 4 settimane). La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica che includa: il controllo delle manifestazioni, la sintomatologia pruriginosa, la qualità della vita, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

La Rivalutazione dopo il terzo Piano Terapeutico all'interno del ciclo di trattamento annuale sarà contrassegnata come "sospesa", in attesa della compilazione della Rivalutazione di ripresa, dopo almeno 4 settimane di sospensione del trattamento.

Al termine dei 12 mesi + almeno 4 settimane di sospensione del trattamento, prima di poter iniziare il nuovo Piano Terapeutico è necessario inserire una Rivalutazione "di ripresa trattamento", per una valutazione clinica globale, obbligatoria dopo la conclusione di un ciclo di trattamento annuale.

La prosecuzione del trattamento a carico SSN, dopo un ciclo di trattamento annuale è consentita ai pazienti che pur avendo ottenuto, nella Rivalutazione dell'ultimo Piano Terapeutico (il terzo all'interno del ciclo di trattamento annuale) una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata", risultano in ricaduta dopo uno stop al trattamento di almeno 4 settimane.

I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Si ricorda che:

- Pazienti naïve: andranno inseriti in piattaforma a partire dalla prima somministrazione;
- Pazienti in trattamento con la precedente versione del PT: accedono in automatico alla nuova versione dopo aver concluso il Ciclo annuale già iniziato;
- Pazienti provenienti dal PT cartaceo: il clinico dovrà valorizzare i seguenti campi in scheda di eleggibilità:
 - o "Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA?": selezionare "Si"
 - o "Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno": indicare il numero dell'ultimo PT cartaceo riferito all'ultimo Ciclo di trattamento;

Si rimanda alla scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Ufficio Registri di Monitoraggio