

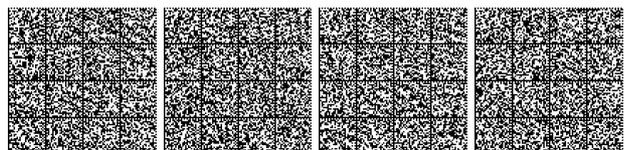


**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Età  $\geq 18$  anni
- Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- Malattia grave definita da:
  - punteggio NPS  $\geq 5$
  - punteggio SNOT-22  $\geq 50$
- Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
  - Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
    - sospensione per intolleranza/eventi avversi
    - mancanza di efficacia
  - Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
    - mancata/inadeguata risposta
    - complicanze post-operatorie
- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia	
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
<b>Omalizumab (Xolair)</b> <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*  dosaggio da 75 mg _____  dosaggio da 150 mg _____  <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane  La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane  I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018  <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP	

**Prescrizione**

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

**Validità del Piano terapeutico:** \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

**La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

