REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.1156410.17-11-2026

REGIONE LAZIO

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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Omalizumab (OMLYCLO® - Celltrion) — orticaria cronica spontanea (CSU)

Con la Determina AIFA n. PRES 233 del 27.02.2026 pubblicata sulla G.U. n. 54 del 06.03.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Omlyclo soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Omlyclo è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Si specifica che il farmaco Omlyclo, per l'indicazione orticaria cronica spontanea, è soggetto a prescrizione tramite scheda cartacea AIfa (in allegato) e piattaforma regionale SGPT, attraverso la quale andrà registrata anche la relativa erogazione. La prescrizione compete agli specialisti dermatologi, allergologi e pediatri afferenti alle seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Policlinico Campus Biomedico
7. IRCCS IFO - San Gallicano
8. IRCCS IDI – Istituto Dermopatico dell'Immacolata
9. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
10. Ospedale san Pietro Fatebenefratelli
11. Presidio Nuovo regina Margherita -ASL Roma 1
12. Ospedale San Sebastiano, Frascati - ASL Roma 6
13. Ospedale dei Castelli, Ariccia-ASL Roma 6
14. Casa di cura INI - Grottaferrata
15. Ospedale Fabrizio Spaziani - ASL Frosinone
16. Ospedale Fiorini, Terracina - ASL Latina
17. Osp. Santa Rosa (ex Belcolle) - ASL Viterbo

L'erogazione del farmaco Omlyclo, per l'indicazione sopra riportata, è a carico dell'ASL di residenza del paziente; a tal fine, si invitano i farmacisti delle ASL ad accreditarsi sul portale SGPT, inviando la richiesta a SUPPORTO.PIANI.TERAPEUTICI@REGIONE.LAZIO.IT, per procedere alla gestione dei piani terapeutici e alla conseguente erogazione.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'ORTICARIA CRONICA SPONATANEA (CSU)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti dermatologo, allergologo, pediatra.

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata:
Omalizumab è indicato come terapia aggiunta per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età pari e superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Diagnosi:
La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e della durata delle manifestazioni, dalla mancata identificazione di cause e fattori scatenanti dopo la valutazione clinica e laboratoristica. La diagnosi differenziale viene effettuata rispetto ad altre forme di orticaria (vasculite associata a disordini sistemici, etc). La resistenza al trattamento con antistaminici viene determinato mediante UAS (Urticaria Activity Score) e UAS 7 (Urticaria Activity Score durante 7 giorni), i cui valori dovranno essere rispettivamente > 3 e > 16.

Criteri di eleggibilità:
Orticaria cronica idiopatica definita come presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno sei settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenante sulla base anamnestica e di test allergologici, fisici ed esami di laboratorio, resistente al trattamento con antistaminici H1 (non sostanziale modifica delle manifestazioni cliniche) somministrati alle massime dosi consentite per almeno 30 giorni.

Durata sintomatologia:
_____

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Test eseguiti:

Prist test ☐

Prick test ☐

Test orticaria fisica ☐

Test esposizione ☐

Altro _

_____

Esami ematochimici eseguiti:

_____

_____

Sintomatologia all'inizio del trattamento:

_____

_____

Resistenza agli antistaminici dimostrata da:

- UAS (Urticaria Activity Score)

_____

- UAS7

_____

Terapia farmacologica in atto alla prescrizione:

_____

Schema Terapeutico

Posologia omalizumab ogni 4 settimane
Dosaggio iniziale
☐150 mg sottocute
☐300mg sottocute
Durata prevista trattamento _____
Numero confezioni _____

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Proseguimento di terapia con rivalutazione clinica globale (ogni 4 mesi)

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.

Risposta al trattamento:
☐Eccellente (1) (controllo completo delle manifestazioni)
☐Buona (2) (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)
☐Moderata (3) (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)
☐Scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione)
☐Peggioramento (5)

La valutazione della risposta terapeutica verrà determinata come percentuale di modifica dell'UAS e UAS7 rispetto ai valori pre-trattamento.
La terapia potrà continuare in caso di controllo completo (Eccellente 1) oppure miglioramento marcato (Buona 2) oppure miglioramento rilevabile (Moderata 3).
In caso di risposta "Scarsa (4)" o di un "Peggioramento (5)" il farmaco non è rimborsabile SSN e dovrà essere interrotto.

Schema Terapeutico per la prosecuzione

Posologia omalizumab ogni 4 settimane
Dosaggio iniziale
☐150 mg sottocute
☐300 mg sottocute
Durata prevista trattamento _____
Numero confezioni _____

La validità massima del PT è di 12 mesi.

Data_____ Timbro e firma del medico prescrittore

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it