REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.1156432.17-11-2026

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 (XOLAIR® - Novartis Farma) — orticaria cronica spontanea (CSU) integrazione nota prot. n. 0192085 del 20.02.2023

Ad integrazione di quanto autorizzato con nota prot. n. 0192085 del 20.02.2023, si specifica che il farmaco Xolair, 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 Xolair, 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

DB12/11/2026

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

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