



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco Omalizumab (**XOLAIR[®]**) – orticaria cronica spontanea (CSU)

Con Determina AIFA n. 339 del 27.03.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 90 del 04.04.2020, a partire da 05.04.20 è stato attivato il Registro di Monitoraggio AIFA per la prescrizione, in regime di rimborsabilità SSN del medicinale Xolair nell'indicazione Orticaria cronica spontanea limitatamente al 3° e 4° ciclo di terapia in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Nello specifico, devono essere registrati sulla piattaforma di Monitoraggio AIFA esclusivamente i pazienti che hanno già completato i primi due cicli terapeutici (12 mesi di trattamento con relativi stop) con il farmaco in oggetto secondo i criteri previsti dal PT cartaceo e attualmente prescritti tramite PT online WebCare.

Inoltre si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalla Determina, i dati relativi al periodo che va dal 05/04/2020 al 31.05.2020 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web-AIFA con la data effettiva di inizio trattamento compilando le singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

Pertanto, come stabilito dalla Determina AIFA, a far data dal 5 aprile, la prescrizione del farmaco Xolair per l'indicazione Orticaria cronica dopo 12 mesi di trattamento, avverrà tramite Registro AIFA e l'erogazione sarà a carico della Farmacia del Centro prescrittore.

Con la presente, si comunica che il clinico prescrittore dovrà informare tutti gli assistiti in carico della nuova modalità prescrittiva ed erogativa, oltre all'eventuale sospensione dell'erogazione a carico del SSR, in caso di superamento del limite temporale e del numeromassimo di fiale prescritte, indicato da AIFA.

Resta invariata, nei primi 12 mesi di trattamento e fino a nuova comunicazione, la modalità attuale di prescrizione tramite PT online WebCare ed erogazione attraverso il canale DPC.

Sono autorizzati alla prescrizione dello Xolair per l'indicazione suindicata gli specialisti allergologi, dermatologi e pediatri afferenti ai seguenti Centri:

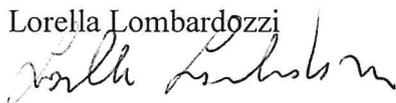
1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Policlinico Campus Biomedico
4. AO San Camillo-Forlanini
5. AO Pol. Tor Vergata
6. AO Sant'Andrea
7. IRCCS IFO – San Gallicano
8. IRCCS IDI
9. IRCCS Ospedale Bambino Gesù
10. Osp. San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
11. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
12. ASL ROMA 1 – Nuovo Regina Margherita
13. ASL ROMA 2 – Polo ospedaliero

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

14. ASL ROMA 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
15. ASL Viterbo - Polo ospedaliero
16. ASL Latina – Polo ospedaliero
17. ASL Frosinone – Polo ospedaliero

IL DIRIGENTE

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Renato Botti

