

Documento PTR n. 218 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO
PER LA PRESCRIZIONE DI
OMALIZUMAB**

*Aggiornamento Gennaio 2020
Aprile 2014*



PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB

U.O.: _____

Data ____/____/____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Tel.: _____

Dati del paziente:

Cognome..... Nome.....

Data di nascita..... Comune di residenza.....

Cod.fiscale..... Peso (kg)..... M F

ASL di Residenza..... MMG o PLS:.....

Omalizumab è registrato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Il trattamento con omalizumab deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE mediata.

- Adulti e adolescenti (di età ≥ 12 anni):** come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.
- Bambini (da 6 a <12 anni di età):** come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

La prescrizione in regime SSR è limitata ai pazienti che rispondono ai criteri di seguito riportati. L'erogazione è riservata alla sola Distribuzione Diretta.



NUOVO PAZIENTE

Criteri di eleggibilità¹

1. Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione sì no

2. Necessità di ricorso a corticosteroidi sistemici² sì no

3. Evidenza di positività per un allergene perenne sì no

Test utilizzato: PRIST Skin Test

4. IgE totali (PRIST) sieriche: [IgE ≥ 76 UI/ml (adolescenti ed adulti) oppure IgE ≥200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento] e RAST test positivo oppure Skin test ad un allergene perenne sì no

Valore dosato (PRIST) di IgE totali sieriche (UI/ml) _____

5. Funzionalità respiratoria: (FEV₁ < 80%) all'inizio del trattamento: sì no

FEV₁ (ml, valore medio in corso di terapia inalatoria massimale): _____

6. Scarso controllo della malattia asmatica: sì no

INDICARE I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI UTILIZZATI COMPRESI GLI STEROIDI PER VIA SISTEMICA:

N. medio di somministrazioni giornaliere dei farmaci "al bisogno" (terapia di salvataggio) _____

N. di ricoveri negli ultimi 6 mesi per riacutizzazione della patologia: _____

Farmaco richiesto: Omalizumab

XOLAIR[®], 150 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

XOLAIR[®], 75 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

Posologia: _____ **Durata del trattamento³:** _____

Il paziente è stato informato che per motivi di sicurezza:

- il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente grave;
- se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di omalizumab o ricevere l'iniezione da parte di un persona che si prende cura di loro. Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

Data _____

Timbro e firma del medico richiedente

¹ Ai fini della eleggibilità al trattamento, tutti i criteri devono essere soddisfatti.

² Definizione della "necessità di ricorso a corticosteroidi sistemici":

- **adulti e adolescenti ≥ 12 anni:** necessità di utilizzo di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi;

- **bambini dai 6 ai 12 anni:** necessità di utilizzo di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi > 1 volta in 6 mesi

³ Il Piano Terapeutico relativo al 1° trattamento non può superare le 16 settimane.



PROSEGUIMENTO DI TERAPIA

Farmaco richiesto: Omalizumab

XOLAIR[®], 150 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

XOLAIR[®], 75 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

Posologia: _____ **Durata del trattamento⁴:** _____

Criteri per proseguire il trattamento:

La decisione di continuare il trattamento si deve basare sull'osservazione di un miglioramento del controllo clinico dell'asma.

VALUTAZIONE CLINICA GLOBALE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO:⁵

INDICARE IN QUALI TERMINI È STATO EVIDENZIATO IL MIGLIORAMENTO CLINICO DEL PAZIENTE:

Steroide sistemico impiegato (frequenza, dose e durata della terapia negli ultimi 6 mesi): _____

N. di somministrazioni giornaliere dei farmaci "al bisogno" (terapia di salvataggio): _____

N. di ricoveri negli ultimi 4mesi - 6mesi: _____

Eventuali effetti collaterali incorsi durante il trattamento _____

Il paziente è stato informato che per motivi di sicurezza:

- il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente grave;
- se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di omalizumab o ricevere l'iniezione da parte di un persona che si prende cura di loro. Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

Data _____

Timbro e firma del medico richiedente

⁴ Il Piano Terapeutico relativo al proseguimento della terapia è valido al massimo per 6 mesi.

⁵ Il miglioramento dell'asma viene quantificato in: eccellente (1), in caso di controllo completo dell'asma; buono (2), in caso di miglioramento marcato dell'asma; moderato (3) in caso di miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato; scarso (4) in caso di risposta scarsa; peggioramento (5). **La prosecuzione del trattamento è possibile solo per i punteggi da 1 a 3.**