

Documento PTR n. 275 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI
ESTRATTO ALLERGENICO DI
POLLINE DA 1 GRAMINACEA**

Dicembre 2015

**Assessorato Politiche per la Salute – Commissione Regionale del Farmaco
Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di**

Estratto di allergeni standardizzati di polline di Phleum pratense (GRAZAX®)

Compilazione da parte di specialisti operanti nei reparti/ambulatori di allergologia delle strutture sanitarie pubbliche della Regione e dagli specialisti allergologi operanti all'interno del SSR, con distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie. Validità massima 1 anno.

Medico prescrittore _____ Tel _____ Centro prescrittore _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Indirizzo _____ Tel _____ Codice fiscale _____

ASL di residenza _____ Medico curante _____

PRIMO TRATTAMENTO (il trattamento deve essere iniziato almeno 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini)

Ai fini della rimborsabilità SSR devono essere soddisfatti TUTTI i seguenti criteri:

- rinite allergica moderata-grave da almeno 2 anni** (Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi: starnutazioni, rinorrea acquosa, prurito nasale, ostruzione nasale e 1 o più dei seguenti sintomi: disturbi del sonno; compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero; problemi causati al lavoro o a scuola
- test cutaneo positivo per i pollini di graminacee** (pomfo > 3 mm);
- titolo delle IgE specifiche** per i pollini di graminacee ≥ 2 CAP System;
- monosensibilizzazione clinica** con comparsa di sintomatologia esclusivamente nel periodo delle graminacee;
- nessuna precedente immunoterapia** sia sublinguale che sottocutanea con altro preparato (consentita solo la prosecuzione dei trattamenti in corso con Grazax®).

Indicazione: trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da pollini di graminacee con sintomatologia clinicamente rilevante confermata da test cutanei positivi (skin prick test) e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per il polline di graminacee **in adulti (<65 anni) e bambini (>5 anni) che non rispondono alla terapia sintomatica**

Posologia: 1 compressa sublinguale di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) al giorno. Tale posologia, sulla base degli studi registrativi, si intende quotidiana e continuativa per trentasei mesi, salvo esito negativo sui benefici clinici alle due visite di rivalutazione indicate.

Terapia precedentemente prescritta (alle quali il paziente non ha risposto):

- anti H1 sistemici anti H1 topici anti LT cromoni steroidi topici steroidi sistemici
 vasocostrittori topici vasocostrittori sistemici altro (specificare) _____

Controindicazioni:

- Asma grave e/o instabile (FEV1<70 % del valore previsto in adulti e FEV1<80% in bambini)
- Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
- Patologie maligne (ad es. cancro)
- Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti:

- in trattamento con antidepressivi triciclici e inibitori delle monoamminossidasi (inibitori MAO)
- che risultano in stato di gravidanza iniziato in corso di trattamento con il farmaco
- in trattamento concomitante con beta bloccanti

L'inizio del trattamento deve essere considerato con attenzione e devono essere disponibili misure per trattare le reazioni. Il rischio di comparsa di una reazione grave con il medicinale potrebbe essere aumentato in chi ha avuto una precedente reazione sistemica con immunoterapia sottocutanea per le graminacee. E' consigliabile una particolare attenzione nei soggetti con grave allergia al pesce.

PRESCRIZIONE

Farmaco e posologia _____ Durata prevista del trattamento: _____
massimo 1 anno

Si raccomanda di assumere la prima compressa sotto il controllo del medico (per 20-30 minuti).

Data valutazione _____

 Timbro e Firma del clinico prescrittore

SCHEDA DI RIVALUTAZIONE AI FINI DELLA PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Da compilare al termine della prima e seconda stagione pollinica
(La durata complessiva del trattamento non può superare i 36 mesi)

Medico prescrittore _____ Tel _____ Centro prescrittore _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Indirizzo _____ Tel _____ Codice fiscale _____

ASL di residenza _____ Medico curante _____

Il paziente ha effettuato il trattamento con GRAZAX®?

SI

NO (specificare i motivi dell'interruzione) _____

Andamento della patologia:

Severità (indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione), ovvero:

Rinite e rinocongiuntivite moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici

Invariata migliorata

Rispetto ai seguenti sintomi:

- Starnutazioni Rinorrea acquosa Prurito nasale Ostruzione nasale
 Disturbi del sonno Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
 Problemi causati al lavoro o a scuola

Terapia in corso (specificare dose):

<input type="checkbox"/> anti H1 sistemici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> anti H1 topici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> anti LT	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> cromoni	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi topici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi sistemici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori topici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori sistemici	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> altro (specificare)	Dose:	Giorni di utilizzo: N.....

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia:

- SI (specificare numero).....
 No

PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO

- SI
 No

Se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica, non c'è indicazione per continuare il trattamento.

Compilazione scheda di rivalutazione. Al termine della 2° stagione pollinica: rivalutazione stato clinico, compilazione scheda di rivalutazione.

Non sono disponibili dati del trattamento nei bambini oltre una stagione pollinica.

Data valutazione _____

_____ Timbro e Firma del clinico prescrittore