

Documento PTR n. 289 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI
OMALIZUMAB
NELLA ORTICARIA CRONICA SPONTANEA**

Maggio 2016

Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di

**XOLAIR (omalizumab)
(orticaria cronica spontanea)**

Compilazione da parte degli specialisti operanti nei reparti/ambulatori di allergologia, pediatria, dermatologia dei Centri ospedalieri delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, con distribuzione diretta del farmaco da parte delle Aziende Sanitarie.

Validità massima: 1 ciclo di 6 somministrazioni.

N.B.: per la prosecuzione del trattamento dopo la 3° dose di omalizumab, dovrà essere compilata la “Scheda di rivalutazione ai fini della prosecuzione del trattamento”.

Medico prescrittore _____ Tel _____ Centro prescrittore _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F Peso (kg) _____ Età _____

Indirizzo _____ Tel _____ Codice fiscale _____

ASL di residenza _____ Medico curante _____

PRIMO CICLO

SECONDO CICLO*

Data di termine del 1° CICLO _____

* La possibilità di un **secondo ciclo di terapia** potrà essere valutata **dopo almeno 8 settimane** dalla sospensione del primo ciclo **se la sintomatologia risulta ancora non controllabile con antistaminici H1 e raggiunge valori di UAS e UAS7 analoghi (+/- 25%) rispetto a quelli pretrattamento.**

Indicazione: come terapia aggiuntiva per il trattamento della orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Diagnosi: è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e durata delle manifestazioni, della 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 disturbi sistemici, etc.)

Criteri di eleggibilità: orticaria cronica idiopatica definita come presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno 6 settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenante sulla base anamnestica e di test allergologici, fisici ed esami di laboratorio **resistente ai trattamenti con antistaminici H1 (non sostanziale modifica delle manifestazioni cliniche), somministrati alle massime dosi consentite per almeno 30 giorni.**

La **resistenza** al trattamento con antistaminici viene determinato mediante **UAS** (Urticaria Activity Score) e **UAS7** (Urticaria Activity Score durante 7 giorni), i cui valori dovranno essere rispettivamente **>3** e **>16**.

Durata sintomatologia: _____

Test eseguiti ai fini della diagnosi (da riportare solo se si tratta della prima prescrizione):

ESAME	RISULTATI
Prick test	
Prist test	
test orticaria fisica	
test esposizione	
Altro	

Esami ematochimici eseguiti:

Sintomatologia all'inizio del trattamento:

Terapia farmacologica in atto alla prescrizione di omalizumab:

anti H1 sistemici (obbligatorio) antileucotrieni (off label) ciclosporina (off label)

steroidi sistemici altro (specificare) _____

Resistenza agli antistaminici dimostrata da:

UAS (Urticaria Activity Score)[§] _____ UAS7[§] _____

[§]deve essere obbligatoriamente riportato il valore dei punteggi UAS e UAS7 al momento della prescrizione

Se secondo ciclo, riportare anche i valori precedenti all'inizio del 1° ciclo:

UAS _____ UAS7 _____

Differenza tra punteggio secondo ciclo e primo ciclo _____

SCHEMA TERAPEUTICO

Xolair® siringhe 150 mg

Posologia: 300 mg sottocute ogni 4 settimane

Durata prevista del trattamento: _____

Numero confezioni _____

Data valutazione _____

Timbro e Firma del clinico prescrittore

SCHEMA DI RIVALUTAZIONE AI FINI DELLA PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO CON OMALIZUMABDa compilare **dopo la 3° dose** di ciascuno dei 2 cicli di somministrazione di omalizumab

Medico prescrittore _____ Tel _____ Centro prescrittore _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Indirizzo _____ Tel _____ Codice fiscale _____

ASL di residenza _____ Medico curante _____

UAS dopo la 3° dose _____ Variazione rispetto al valore iniziale del ciclo (%) _____

UAS7 dopo la 3° dose _____ Variazione rispetto al valore iniziale del ciclo (%) _____

Proseguimento della terapia: La terapia con omalizumab potrà proseguire solo in caso di un significativo miglioramento della sintomatologia dopo 3 somministrazioni. 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.

Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento

- eccellente (1)** (controllo completo delle manifestazioni)
- buona (2)** (miglioramento marcato >75% su quadro clinico e valori di UAS e UAS7 rispetto al pre-trattamento)
- moderata (3)** (miglioramento rilevabile >50% su quadro clinico e valori di UAS e UAS7 rispetto al pretrattamento)
- scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione)
- peggioramento (5)

Data valutazione _____

Timbro e Firma del clinico prescrittore

La valutazione della risposta terapeutica verrà determinata come percentuale di modifica del punteggio UAS e UAS7 rispetto ai valori pre-trattamento. La prosecuzione della terapia è possibile in caso di "controllo completo" (**Eccellente 1**) oppure "miglioramento marcato (**Buona 2**) oppure "miglioramento rilevabile" (**Moderata 3**). Il trattamento non potrà superare le 24 settimane. In caso di risposta "scarsa" (4) o "peggioramento" (5) il farmaco non è rimborsabile SSN.