

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB)
E NUCALA (MEPOLIZUMAB)**

NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOS NASALE (CRSwNP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

DUPIXENT (DUPILUMAB) Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

XOLAIR (OMALIZUMAB) Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

NUCALA (MEPOLIZUMAB) Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.



Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- ☐ Età ≥ 18 anni
- ☐ Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- ☐ Malattia grave definita da:
 - ☐ punteggio NPS ≥ 5
 - ☐ punteggio SNOT-22 ≥ 50
- ☐ Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
 - ☐ Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
 - ☐ sospensione per intolleranza/eventi avversi
 - ☐ mancanza di efficacia
 - ☐ Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
 - ☐ mancata/inadeguata risposta
 - ☐ complicanze post-operatorie
- ☐ Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
Dupilumab (Dupixent) <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
Omalizumab (Xolair) <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
Mepolizumab (Nucala) <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032 <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018 <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

