



**PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA**  
**per la prescrizione di XOLAIR (omalizumab)**  
**(orticaria cronica spontanea)**

Centro prescrittore: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del medico prescrittore: \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_ Età (anni): \_\_\_\_\_

Peso (kg): \_\_\_\_\_ Sesso: M ☐ F ☐ Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

ASL di Residenza: \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale oppure Pediatra di libera scelta \_\_\_\_\_

**Xolair (Omalizumab) è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.**

La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e durata delle manifestazioni, dalla 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 disordini sistemici etc).

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

**Criteri di eleggibilità**

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



*Durata sintomatologia:*

\_\_\_\_\_

*Test eseguiti:*

Prist test \_\_\_\_\_

prick test \_\_\_\_\_

test orticaria fisica \_\_\_\_\_

test esposizione \_\_\_\_\_

altro \_\_\_\_\_

*Esami ematochimici eseguiti:*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Sintomatologia all'inizio del trattamento:*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Resistenza agli antistaminici dimostrata da:*

- UAS (Urticaria Activity Score) \_\_\_\_\_ UAS 7 \_\_\_\_\_

*Terapia farmacologica in atto alla prescrizione:*

\_\_\_\_\_

#### **Schema terapeutico**

Posologia Xolair

ogni 4 settimane

Dosaggio iniziale

☐ 150 mg sottocute

☐ 300 mg sottocute

Durata prevista Trattamento

\_\_\_\_\_

Numero confezioni

\_\_\_\_\_



**Proseguimento 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 definito 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 UAS 7 rispetto al pre-trattamento)
- ☐ **Moderata (3)** (miglioramento rilevabile >50% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pre-trattamento)
- ☐ **Scarsa (4)** (nessuna apprezzabile modificazione )
- ☐ **Peggioramento (5)**

La **valutazione della risposta terapeutica** verrà determinata come **percentuale di modifica dello UAS e UAS 7 rispetto ai valori pre-trattamento**. La terapia 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'* o *'peggioramento'* il farmaco non è rimborsabile SSN.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

\_\_\_\_\_

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 UAS 7 analoghi (+/-25%) rispetto a quelli pre-trattamento. Il nuovo ciclo terapeutico non potrà superare le 20 settimane con verifica del risultato terapeutico dopo 3 somministrazioni.

