

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 in regime SSN

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

Paziente (cognome, nome) _____		Data _____ di
nascita _____	sessu 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): 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 fornisce un controllo adeguato della malattia.

XOLAIR® (OMALIZUMAB): è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età ≥ 18anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

NUCALA® (MEPOLIZUMAB): 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

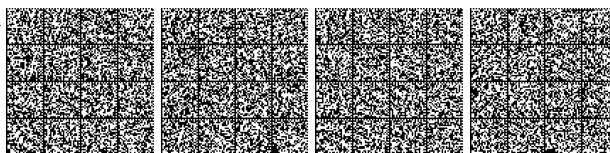
Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti ADULTI con CRSwNP severa (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla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

Condizioni cliniche e criteri alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3 e 4

1. ☐ Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale severa
2. ☐ Malattia severa definita da:
 - ☐ punteggio NPS ≥ 5 oppure
 - ☐ punteggio SNOT-22 ≥ 50
3. ☐ 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
4. ☐ Assenza di trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) severa 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. La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
Farmaco	Posologia
Dupilumab (Dupixent) <input type="checkbox"/> penna preriempita SC 300 <input type="checkbox"/> siringa preriempita SC 300	Dose iniziale <input type="checkbox"/> 300 mg s.c. Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg a settimane alterne s.c.
Omalizumab (Xolair) <input type="checkbox"/> siringa SC 75 mg <input type="checkbox"/> siringa SC 150 mg <input type="checkbox"/> flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml	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)* Dose prescritta: _____ mg Corrispondente a: Siringhe da 75 mg numero: _____ Siringhe da 150 mg numero: _____ Flaconcini da 150 mg numero: _____ <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane s.c. <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane s.c. Dose massima raccomandata: 600mg ogni 2 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"/> penna preriempita SC 100 mg <input type="checkbox"/> flaconcino SC 100 mg <input type="checkbox"/> siringa preriempita SC 100 mg	<input type="checkbox"/> 100* mg s.c. 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, e in particolare alla Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e alle 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.

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

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

