

*Documento PTR n. 218 relativo a:*

**PIANO TERAPEUTICO  
PER LA PRESCRIZIONE DI  
OMALIZUMAB**

*Aggiornamento Gennaio 2020  
Aprile 2014*



## PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB

U.O.: \_\_\_\_\_

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

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

Tel.: \_\_\_\_\_

### Dati del paziente:

Cognome..... Nome.....

Data di nascita..... Comune di residenza.....

Cod.fiscale..... Peso (kg)..... M  F

ASL di Residenza..... MMG o PLS:.....

Omalizumab è registrato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**Il trattamento con omalizumab deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE mediata.**

- Adulti e adolescenti (di età  $\geq 12$  anni):** come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.
- Bambini (da 6 a <12 anni di età):** come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

**La prescrizione in regime SSR è limitata ai pazienti che rispondono ai criteri di seguito riportati. L'erogazione è riservata alla sola Distribuzione Diretta.**



**NUOVO PAZIENTE**

**Criteri di eleggibilità<sup>1</sup>**

**1. Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione** sì  no

**2. Necessità di ricorso a corticosteroidi sistemici<sup>2</sup>** sì  no

**3. Evidenza di positività per un allergene perenne** sì  no

Test utilizzato: PRIST  Skin Test

**4. IgE totali (PRIST) sieriche: [IgE ≥ 76 UI/ml (adolescenti ed adulti) oppure IgE ≥ 200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento] e RAST test positivo oppure Skin test ad un allergene perenne** sì  no

Valore dosato (PRIST) di IgE totali sieriche (UI/ml) \_\_\_\_\_

**5. Funzionalità respiratoria: (FEV<sub>1</sub> < 80%) all'inizio del trattamento:** sì  no

FEV<sub>1</sub> (ml, valore medio in corso di terapia inalatoria massimale): \_\_\_\_\_

**6. Scarso controllo della malattia asmatica:** sì  no

INDICARE I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI UTILIZZATI COMPRESI GLI STEROIDI PER VIA SISTEMICA:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

N. medio di somministrazioni giornaliere dei farmaci "al bisogno" (terapia di salvataggio) \_\_\_\_\_

N. di ricoveri negli ultimi 6 mesi per riacutizzazione della patologia: \_\_\_\_\_

**Farmaco richiesto: Omalizumab**

XOLAIR<sup>®</sup>, 150 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

XOLAIR<sup>®</sup>, 75 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

**Posologia:** \_\_\_\_\_ **Durata del trattamento<sup>3</sup>:** \_\_\_\_\_

**Il paziente è stato informato che per motivi di sicurezza:**

- il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente grave;
- se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di omalizumab o ricevere l'iniezione da parte di un persona che si prende cura di loro. Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico richiedente

-----

<sup>1</sup> Ai fini della eleggibilità al trattamento, tutti i criteri devono essere soddisfatti.

<sup>2</sup> Definizione della "necessità di ricorso a corticosteroidi sistemici":

- **adulti e adolescenti ≥ 12 anni:** necessità di utilizzo di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi;

- **bambini dai 6 ai 12 anni:** necessità di utilizzo di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi > 1 volta in 6 mesi

<sup>3</sup> Il Piano Terapeutico relativo al 1° trattamento non può superare le 16 settimane.



## PROSEGUIMENTO DI TERAPIA

**Farmaco richiesto: Omalizumab**

XOLAIR<sup>®</sup>, 150 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

XOLAIR<sup>®</sup>, 75 mg soluz. iniett. sottocute siringa preriempita

**Posologia:** \_\_\_\_\_ **Durata del trattamento<sup>4</sup>:** \_\_\_\_\_

**Criteri per proseguire il trattamento:**

**La decisione di continuare il trattamento si deve basare sull'osservazione di un miglioramento del controllo clinico dell'asma.**

VALUTAZIONE CLINICA GLOBALE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO:<sup>5</sup>

INDICARE IN QUALI TERMINI È STATO EVIDENZIATO IL MIGLIORAMENTO CLINICO DEL PAZIENTE:

Steroide sistemico impiegato (frequenza, dose e durata della terapia negli ultimi 6 mesi): \_\_\_\_\_

N. di somministrazioni giornaliere dei farmaci "al bisogno" (terapia di salvataggio): \_\_\_\_\_

N. di ricoveri negli ultimi  4mesi -  6mesi: \_\_\_\_\_

Eventuali effetti collaterali incorsi durante il trattamento \_\_\_\_\_

**Il paziente è stato informato che per motivi di sicurezza:**

- il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente grave;
- se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di omalizumab o ricevere l'iniezione da parte di un persona che si prende cura di loro. Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico richiedente

-----

<sup>4</sup> Il Piano Terapeutico relativo al proseguimento della terapia è valido al massimo per 6 mesi.

<sup>5</sup> Il miglioramento dell'asma viene quantificato in: eccellente (1), in caso di controllo completo dell'asma; buono (2), in caso di miglioramento marcato dell'asma; moderato (3) in caso di miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato; scarso (4) in caso di risposta scarsa; peggioramento (5). **La prosecuzione del trattamento è possibile solo per i punteggi da 1 a 3.**