



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.

