



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI XOLAIR
(OMALIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA
CON POLIPOSI 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			
Tel.		e-mail	

Paziente(cognome ,nome)			
Data nascita		Sesso <input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina	Peso(Kg) <div></div>
Codice fiscale		Tel.	
Asl Residenza		Regione	Prov. <div></div>
Medico di Medicina Generale		Recapito Tel.	

Indicazione autorizzata:

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.

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 checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: <input type="radio"/> con modifiche <input type="radio"/> senza modifiche
Farmaco	Posologia
Omalizumab (Xolair)	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)*
<input checked="" type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml	dosaggio da 75mg <input type="text" value="1"/>
<input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml	dosaggio da 150mg <input type="text"/>
	<input checked="" type="radio"/> ogni 2 settimane
	<input type="radio"/> 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

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
