



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160113 - BT

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI GRAZAX

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Telefono		E-Mail	

Codice fiscale		Cognome nome	,	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio	<input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza		Residenza		
MMG				

**Indicazione**

Trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee con sintomatologia clinicamente rilevante confermata da test cutanei positivi (skin prick test) e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per il polline di graminacee in adulti e bambini (5 anni o più) che non rispondono alla terapia sintomatica.

**Posologia**

1 compressa di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) al giorno in adulti e bambini (5 anni o più).  
*Tale posologia, sulla base degli studi registrativi, si intende quotidiana per trentasei mesi, salvo esito negativo sui benefici clinici alle due visite di rivalutazione indicate.*  
Nei bambini non sono disponibili dati sul trattamento con Grazax oltre una stagione pollinica.  
Non sono, inoltre, disponibili i dati sull'immunoterapia in soggetti di età superiore ai 65 anni.

**Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):**

☐ antiH1 sistemici

☐ antiH1 topici

☐ anti LT

☐ cromoni

☐ steroidi topici

☐ steroidi sistemici

☐ vasocostrittori topici

☐ vasocostrittori sistemici

☐ altro (specificare)

☐ **Primo trattamento stagionale** *Il trattamento deve essere iniziato almeno 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini*

☐ **Trattamenti successivi (stagione dei pollini successiva a quella del primo trattamento, al 2°anno)**

☐ Se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica, non c'è indicazione per continuare

☐ Al termine della 2° stagione pollinica: rivalutazione stato clinico compilazione scheda di rivalutazione

**Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):**

Rinite e rinocongiuntivite persistente moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Starnutazioni
- ☐ Rinorrea acquosa
- ☐ Prurito nasale
- ☐ Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:

- ☐ test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm)  
e/o
- ☐ titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinic

**Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:**

- Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto in adulti e FEV1 < 80 % in bambii)
- Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
- Patologie maligne (ad es. cancro)
- Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

**Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti:**

- in trattamento con antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)
- che risultano in stato di gravidanza iniziato in corso di trattamento con il farmaco
- trattamento concomitante con beta bloccanti

L’inizio del trattamento con il Medicinale deve essere considerato con attenzione e devono essere disponibili misure per trattare le reazioni. Il rischio di manifestazione di una reazione grave con il medicinale potrebbe essere aumentato in pazienti che hanno avuto una precedente reazione sistemica con immunoterapia sottocutanea per le graminacee. E’ consigliabile una particolare attenzione nei soggetti con grave allergia al pesce.

**Dosaggio**

**Durata trattamento**

☐ Giorni

☒ Mesi

**Data Termine**

☒ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione cura

**Data Emissione**

13/12/2017