

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'ORTICARIA CRONICA SPONTANEA (CSU)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti dermatologo, allergologo, pediatra.

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

Paziente (cognome, nome)	_____		
Data di nascita	_____ sesso M ☐ F ☐	_____	peso (Kg) _____
Codice fiscale	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel.	_____
ASL di residenza	_____ Regione _____	Prov.	_____
Medico di Medicina Generale	_____	recapito Tel.	_____

Indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata:

Omalizumab è indicato come terapia aggiunta per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età pari e superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Diagnosi:

La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e della 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 disturbi 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 sei settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenante sulla base anamnestica e di test allergologici, fisici ed esami di laboratorio, resistente al trattamento 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)

- UAS7

Terapia farmacologica in atto alla prescrizione:

Schema Terapeutico

Posologia omalizumab ogni 4 settimane

Dosaggio iniziale

☐ 150 mg sottocute

☐ 300mg sottocute

Durata prevista trattamento _____

Numero confezioni _____

Proseguimento di terapia con rivalutazione clinica globale (ogni 4 mesi)

La risposta al trattamento deve essere definita 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.

Risposta al trattamento:

- ☐ Eccellente (1) (controllo completo delle manifestazioni)
- ☐ Buona (2) (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)
- ☐ Moderata (3) (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)
- ☐ Scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione)
- ☐ Peggioramento (5)

La valutazione della risposta terapeutica verrà determinata come percentuale di modifica dell'UAS e UAS7 rispetto ai valori pre-trattamento.

La terapia potrà continuare in caso di controllo completo (Eccellente 1) oppure miglioramento marcato (Buona 2) oppure miglioramento rilevabile (Moderata 3).

In caso di risposta "Scarsa (4)" o di un "Peggioramento (5)" il farmaco non è rimborsabile SSN e dovrà essere interrotto.

Schema Terapeutico per la prosecuzione

Posologia omalizumab ogni 4 settimane

Dosaggio iniziale

- ☐ 150 mg sottocute
- ☐ 300 mg sottocute

Durata prevista trattamento _____

Numero confezioni _____

La validità massima del PT è di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore