

# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

PG 16375 dl 19/4/23

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegato n.

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici  
ASL IRCCS, E.O. Galliera, Gaslini, Evangelico

Alla SUAR

**Oggetto:** Nuova indicazione terapeutica dei medicinali Xolair (p.a. omalizumab) e Nucala (p.a. mepolizumab): "Rinite cronica con poliposi nasale".

I medicinali <<Xolair>> (p.a. omalizumab) e <<Nucala>> (p.a. mepolizumab) sono stati autorizzati alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica: "Trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS  $\geq 5$  oppure un punteggio SNOT-22  $\geq 50$ ), 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" rispettivamente con determina AIFA n. 668/2022 del 13 settembre 2022 (G.U. n. 220 del 30.09.2022) e n. 101/2023 del 15 febbraio 2023 (G.U. n. 51 dell'1.03.2023).

Il medicinale <<Dupixent>> (p.a. dupilimumab) aveva già ottenuto la rimborsabilità per tale indicazione con determina AIFA n. 1206 del 24.11.2020.

La prescrizione di tali medicinali a carico del SSN è soggetta a diagnosi e piano terapeutico, approvato con la su indicata determina n. 101 del 15 febbraio 2023, di cui si allega copia: "Piano Terapeutico per il trattamento della rinorinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)" (Allegato 1).

Si rammenta che la compilazione del PT, allegato alla determina del 15 febbraio 2023 informatizzato da Regione Liguria/A.Li.Sa. e reso disponibile tramite i gestionali aziendali, deve avvenire in conformità alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con particolare riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la particolare tipologia "piani terapeutici cartacei" compilando l'apposito campo "note" per integrare le informazioni obbligatorie richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

Nelle more dell'aggiornamento della Delibera A.Li.Sa. 160 del 12.05.2022, con la quale, in collaborazione con i clinici, è stato approvato un documento di appropriatezza per la diagnosi e il trattamento della rinosinusite cronica associata a poliposi nasale, al fine di consentire la prescrizione dei farmaci in oggetto, si confermano i centri individuati con il su indicato provvedimento di seguito riportati per comodità di consultazione.

#### ASL 1

S.C. Otorinolaringoiatria del presidio ospedaliero di Sanremo  
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

#### ASL 2

S.C. Otorinolaringoiatria dei presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S. Corona di Pietra Ligure  
S.S.D Pneumologia presidio ospedaliero S. Corona – ambulatorio di allergologia

#### ASL 3

S.C. Otorinolaringoiatria del presidio ospedaliero Padre A. Micone di Genova Sestri P.

#### ASL 4

S.C. Otorinolaringoiatria del presidio ospedaliero di Lavagna

#### ASL 5

S.C. Otorinolaringoiatria del presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

#### IRCCS Policlinici San Martino

U.O.C. Clinica Malattie respiratorie e Allergologia  
U.O.C. Allergologia  
U.O.C. Otorinolaringoiatrica

#### Altre indicazioni rimborsate per il medicinale <<Nucala>>

- 1) Con la Determina n. 102/2023 del 15. 02.23, pubblicata sulla G.U. n. 51 dell'1.03.2023, "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano <<Nucala>>, l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità di <<Nucala>> per l'indicazione:



*“trattamento della granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria”* in pazienti di età pari o superiore ai 6 anni.

La prescrizione del medicinale è assoggettata a diagnosi e compilazione del P.T., allegato alla citata determina (v. allegato 2) da parte dei centri specialistici individuati con Delibera A.Li.Sa. n. 393 del 21.12.2022 per la patologia rara *“granulomatosi eosinofilica con poliangite”*

Anche in tal caso la compilazione del PT deve avvenire in conformità alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con particolare riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la particolare tipologia *“piani terapeutici cartacei”* compilando l’apposito campo *“note”* per integrare le informazioni obbligatorie richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

Si riportano di seguito i centri specialistici individuati con Delibera A.Li.Sa. n. 393 del 21.12.2022:

#### ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Imperia  
S.C. Medicina presidio ospedaliero di Sanremo

#### ASL 2

U.O. Reumatologia presidio ospedaliero S. Paolo di Savona

#### ASL 3

S.C. Reumatologia presidio ospedaliero La Colletta di Arenzano

#### ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 presidio ospedaliero di Lavagna

#### IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva  
U.O.C. Clinica delle Malattie respiratorie ed allergologia  
U.O. Neurologia  
U.O. C. Pneumologia ad indirizzo interventistico  
U.O.C. Clinica di Medicina Interna, Immunologia clinica e Medicina Traslazionale  
U.O.C. Clinica Nefrologica, dialisi e Trapianti  
U.O.C. Malattie respiratorie e Allergologia

2) Con la determina n 103/23 del 15.03.2023 pubblicata sulla G.U. n. 52 del 2.03.2023 *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano <<Nucala>>, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, l’AIFA ha autorizzato l’ulteriore indicazione terapeutica del medicinale: “Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile”.*



La prescrizione del medicinale è assoggettata a diagnosi e compilazione del P.T., allegato alla citata determina (v. allegato 3) da parte dei centri specialistici: U.O Clinica Ematologica e U.O. Ematologia dell'IRCCS Policlinico San Martino.

E' previsto anche in tal caso la compilazione del PT conforme alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la particolare tipologia "piani terapeutici cartacei" compilando l'apposito campo "note" per integrare le informazioni obbligatorie richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

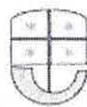
3) Il medicinale <<Nucala>> è rimborsato come: *"terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni"* previa diagnosi e compilazione di piano terapeutico allegato alla determina n. 853/2020 pubblicata sulla G.U 214 del 28.8.2020 (allegato 4). I centri individuati per la compilazione del piano terapeutico sono quelli individuati con Delibera n. 33 del 13.04.2017 e Delibera n. 93 del 24.04.2018. Relativamente alla prescrizione del medicinale per il trattamento dei pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 6 anni i centri individuati per la compilazione del P.T. sono le UU.OO.CC. Pneumologia e Allergologia dell'IRCCS G. Gaslini.

E' previsto anche in tal caso la compilazione del PT conforme alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa come stabilito per la particolare tipologia "piani terapeutici cartacei" compilando l'apposito campo "note" per integrare le informazioni obbligatorie richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

\*\*\*\*\*

#### Altre indicazioni rimborsate dal SSN del medicinale <<Xolair>> (p.a. omalizumab)

1) La prescrizione a carico del SSN del medicinale di <<Xolair>> per l'indicazione: *"Trattamento dell'asma negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e < 12 anni. Il trattamento con <<Xolair>> deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata"* è assoggettata a diagnosi e compilazione di P.T. pubblicato sulla G.U. n. 8 dell'11.01.2014 (allegato 5) da parte dei centri individuati con D.G.R. n. 275 del 14.03.2014 e ss.mm.ii.



La compilazione del PT deve essere conforme alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la particolare tipologia "piani terapeutici cartacei" allegando l'apposito PDF per integrare le informazioni richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

2) La prescrizione a carico del SSN di <<Xolair>> come terapia aggiuntiva per "il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1" è consentita previa diagnosi e compilazione del PT web da parte dei centri individuati con Delibera A.Li.Sa. n. 168 del 13.05.2020.

La compilazione del P.T. deve avvenire in conformità con la citata nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto alla particolare tipologia "piani terapeutici web based".

#### Altre indicazioni rimborsate dal SSN del medicinale <<Dupixent>> (p.a. dupilumab).

1) La prescrizione del medicinale <<Dupixent>> per l'indicazione terapeutica: "trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2" è consentita previa diagnosi e compilazione del P.T. di cui alla determina AIFA 115/2022 pubblicato sulla G.U. n. 42 del 19.02.2022 (allegato 6) da parte dei centri individuati con nota A.Li.Sa. n. 14029 del 12.04.2021. L'elenco riportato nella nota soprarichiamata è integrato con l'U.O.C. Pneumologia dell'IRCCS G. Gaslini per i pazienti pediatrici.

In tal caso la compilazione del PT conforme alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la particolare tipologia "piani terapeutici cartacei" compilando l'apposito campo "note" per integrare le informazioni obbligatorie richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

2) La prescrizione del medicinale <<Dupixent>> per l'indicazione terapeutica: "Dermatite atopica da moderata a grave negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni eleggibili per la terapia sistemica" deve avvenire con la compilazione del registro di monitoraggio web AIFA da parte dei centri individuati con le Delibere A.Li.sa. n. 269 del 31.10.2018, n. 474 del 23.11.2020 e n. 126 del 20.04.2021.

L'indicazione terapeutica "Trattamento di pazienti adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica" è contrassegnata dal requisito dell'innovatività piena con accesso al fondo dei farmaci innovativi.

La prescrizione deve avvenire con compilazione del registro di monitoraggio web AIFA e con riferimento alla più volte citata nota A.Li.Sa. prot. n. 4478 del 2.03.2023 con specifico riferimento alla tipologia "piani terapeutici web based".



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

Si raccomanda la massima e capillare diffusione della presente a tutte le strutture interessate.

Cordiali saluti.

Il DIRETTORE  
(Dott. ssa Barbara Rebesco)

P.c.  
Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Direzione Amministrativa  
Direzione Socio Sanitaria

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

e-mail: [mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it](mailto:mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it)



## Prescrizione

Mepolizumab 100 mg in:

Unità Posologica	Posologia	n. Conf.
<input type="checkbox"/> Siringa Preriempita	_____	_____
<input type="checkbox"/> Penna Autoiniettiva	_____	_____
<input type="checkbox"/> Fiala da ricostituire*	_____	_____

\*Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è appropriata per la somministrazione la polvere per soluzione iniettabile. La dose raccomandata di mepolizumab è 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane (vedere paragrafo 4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Specificare se si tratta di:

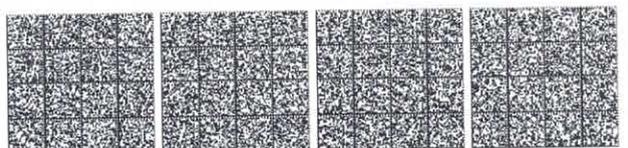
Prima prescrizione  Prosecuzione di terapia\*

\* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_



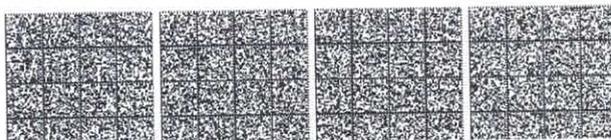


**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

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  $\geq$  18 anni
  - Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
  - Malattia grave definita da:
    - punteggio NPS  $\geq$  5
    - punteggio SNOT-22  $\geq$  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 type="checkbox"/> Prima prescrizione <b>Farmaco</b>	Proseguimento terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
	<b>Posologia</b>	
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
<b>Omalizumab (Xolair)</b> <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	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)*  dosaggio da 75 mg _____  dosaggio da 150 mg _____  <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> 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	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018  <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale 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





## Prescrizione

Prima prescrizione	Proseguimento terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 3 penne preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648044	La dose raccomandata di mepolizumab in adulti e adolescenti è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.  La posologia di mepolizumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA è stata supportata da modellizzazione e simulazione di dati. <i>Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni</i> <i>Bambini di peso ≥ 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. <i>Bambini di peso &lt; 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.	

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Data di scadenza piano \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01127





<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> 3 siringhe preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648069	La dose raccomandata di mepolizumab è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.	

**Prescrizione**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'HES potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

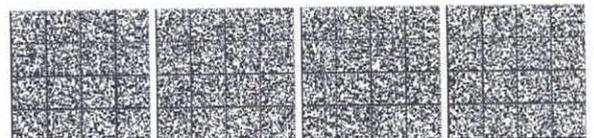
Data \_\_\_\_\_

Data scadenza piano: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01131





**PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA**  
 per la prescrizione di **XOLAIR (omalizumab)**  
 (valido per 6 mesi)

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 è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.**

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

Xolair è indicato, 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)

Xolair è indicato, 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

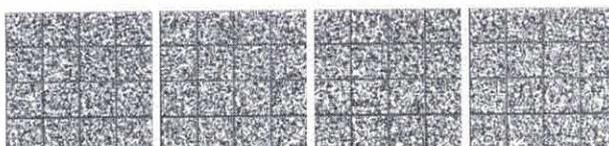


quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

**Criteri di eleggibilità** (devono essere tutti Sì)

- 1- *Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e agonisti beta due a lunga durata d'azione:*  
Sì  No
- 2- *Evidenza di positività per un allergene perenne alla malattia:*  
Sì  No
- 3- *Test utilizzato:*  
PRIST  Skin test
- 4- *IgE totali (PRIST) sieriche: [IgE  $\geq$ 76 UI/ml (adolescenti e adulti) oppure IgE  $\geq$ 200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento] e RAST test positivo oppure Skin test ad un allergene perenne:*  
Sì  No
- 5- *Funzionalità respiratoria: (FEV1<80%) all'inizio del trattamento:*  
Sì  No
- 6- *Scarso controllo della malattia asmatica:*  
Sì  No
- 7- *Terapia anti-asmatica in atto al momento della prescrizione:*  
Sì  No

<b>Dose e durata del trattamento</b>	
<i>Posologia Xolair (omalizumab):</i>	<input type="checkbox"/> Ogni 2 settimane
	<input type="checkbox"/> Ogni 4 settimane
<i>Numero delle confezioni:</i>	<input type="checkbox"/> Xolair 75 mg _____
	<input type="checkbox"/> Xolair 150 mg _____
[Fare riferimento alla Tabella 1 'Conversioni dalla dose a numero delle confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione' del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)]	
<i>IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (UI/ml)</i>	_____
<i>Dose raccomandata:</i> Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.	
<i>Durata prevista del trattamento:</i>	<b>6 mesi</b>



**Proseguimento terapia**

La decisione di continuare la terapia con l'omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica completa che includa: il controllo della malattia, la qualità della vita, il controllo delle esacerbazioni, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la spirometria e misure del picco di flusso espiratorio e la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

**Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento**

- Eccellente (1)** (controllo completo dell'asma);
- Buona (2)** (miglioramento marcato dell'asma);
- Moderata (3)** (miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato);
- Scarsa (4)** (nessuna apprezzabile modificazione dell'asma);
- Peggioramento (5)** (dell'asma).

Si prosegue il trattamento solo in caso di '*controllo completo dell'asma*' (**Eccellente 1**) oppure '*miglioramento marcato dell'asma*' (**Buona 2**) oppure '*miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato*' (**Moderata 3**). In caso di risposta '*scarsa*' o '*peggioramento*' il trattamento non è rimborsabile SSN.

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

Timbro e firma del clinico prescrittore



**Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane**

Valori basali di IgE (UI/ml)	Peso corporeo (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800	SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE VEDERE TABELLA 3									
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

**Tabella 3: SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 2 settimane**

Valori basali di IgE (UI/ml)	Peso corporeo (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE VEDERE TABELLA 2									
>100-200	VEDERE TABELLA 2									
>200-300									450	375
>300-400									525	600
>400-500						375	375	525	600	
>500-600					375	450	450	600		
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	NON SOMMINISTRARE – non sono disponibili dati per raccomandare una dose				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

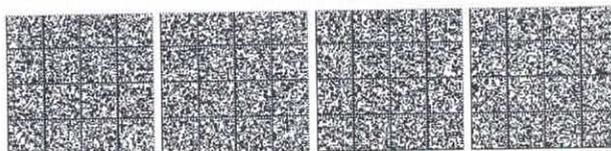


ALLEGATO



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON  
INFIAMMAZIONE DI TIPO 2**

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel _____ e-mail _____
Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
<p><b>Indicazione rimborsata SSN</b></p> <p>Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ha un valore di eosinofili <math>\geq 150</math>/mmc</li> <li>2. ha un valore di FeNO &gt; 25 ppm</li> <li>3. ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero</li> <li>4. ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno</li> </ol> <p><b>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</b></p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p> <p><b>Prescrizione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AIC: 045676057</li> <li>○ AIC: 045676172</li> </ul> </li> </ul>



- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c.in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).

○ AIC: 045676095

○ AIC: 045676133

n. siringhe/penne preriempite \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento (mesi) \_\_\_\_\_

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_

