

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'ASMA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti pneumologo, allergologo, immunologo

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

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Tel. _____
ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta _____
recapito Tel. _____

Indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata:

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

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

Omalizumab 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)

Omalizumab 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 SI):

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:

☐ SI ☐ NO

2- Evidenza di positività per un allergene perenne alla malattia:

☐ SI ☐ 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:

☐ SI ☐ NO

5- Funzionalità respiratoria: (FEV1 < 80%) all'inizio del trattamento:

☐ SI ☐ NO

6- Scarso controllo della malattia asmatica:

☐ SI ☐ NO

7- Terapia anti-asmatica in atto al momento della prescrizione:

☐ SI ☐ NO

Dose e durata del trattamento

Posologia omalizumab:

☐ ogni 2 settimane

☐ ogni 4 settimane

Numero confezioni:

☐ 75 mg _____

☐ 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)]

IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con omalizumab (UI/ml) _____

Dose raccomandata: Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.

Durata prevista del trattamento:

6 mesi

Proseguimento terapia

La decisione di continuare la terapia con omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definito 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.

Validità del Piano terapeutico è di 6 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di omalizumab (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										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

SOMMINISTRAZIONE OGNI
2 SETTIMANE
VEDERE TABELLA 3

Tabella 3: Somministrazione ogni 2 settimane. Dosi di omalizumab (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										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500								375	375	525
>500-600							375	450	450	600
>600-700						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						