



SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DI OMALIZUMAB (XOLAIR®)

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Xolair® è indicato per migliorare il controllo dell'asma quando somministrato come terapia aggiuntiva in pazienti adulti ed adolescenti (dai 12 anni di età in poi) con asma allergico grave persistente con test cutaneo o reattività in vitro positivi ad un aeroallergene perenne e che hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni risvegli notturni e con documentazione di ripetute esacerbazioni asmatiche gravi nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE mediata.

REGIME DI DISPENSAZIONE DEL FARMACO

Omalizumab può essere prescritto:

- C1. in regime di prescrizione e dispensazione ospedaliera (H/OSP1)
- C2. solamente in pazienti che soddisfino a tutti i 6 criteri di eleggibilità al trattamento riportati al punto A
- C3. con un attento monitoraggio degli effetti collaterali e dell'efficacia

PAZIENTE

U.O. _____

PAZIENTE _____ DATA NASCITA _____

A. CRITERI DI ELIGIBILITÀ AL TRATTAMENTO.

I pazienti eleggibili per il trattamento con omalizumab devono avere (al momento della prescrizione) tutte le seguenti caratteristiche:

- A1. età >12 anni e diagnosi di asma allergica persistente di grado moderato e grave*:
- A2. scarso controllo della malattia asmatica (persistenza sintomatologia, visite in Pronto Soccorso e ricoveri nell'anno precedente):
- A3. trattamento per via inalatoria *ad alte dosi* in atto:
- A4. trattamento per via inalatoria broncodilatatore a lunga durata in atto:
- A5. IgE totali sieriche comprese tra 30 e 700 IU/ml:
- A6. evidenza di almeno una componente allergica perenne della malattia (prick test o RAST):

*secondo la classificazione delle linee guida GINA (NHLBI/WHO Workshop Report *Global Strategy for Asthma Management and Prevention* 2005, NIH Publication No. 02-3659, www.ginasthma.org).

B. TERAPIE IN ATTO AL MOMENTO DELLA PRESCRIZIONE.

Nota: specificare per ogni categoria molecola e dosaggio

B1. steroidi inalatori:

Principio attivo _____ dosaggio _____

B2. broncodilatatori a lunga durata di azione (specificare):

Principio attivo _____ dosaggio _____

B3. anti-leucotrienici:

Principio attivo _____ dosaggio _____

B4. teofillinici:

Principio attivo _____ dosaggio _____

B5. steroidi per via generale:

Principio attivo _____ dosaggio _____

C. TERAPIA CON OMALIZUMAB

Somministrazione n. _____ Dosaggio _____

Data inizio terapia _____

D. DURATA E MONITORAGGIO DELLA TERAPIA CON OMALIZUMAB.

D1. Omalizumab può essere somministrato per un massimo di 12 mesi.

D2. Al momento dell'inizio della terapia ed ogni 6 mesi dovranno essere riportati per ogni paziente:

- i valori di funzionalità respiratoria (FEV₁ o PEF mattutino)
- la terapia anti-asmatica in atto (molecole e dosaggio)
- il livello sierico delle IgE
- eventuali ricoveri per riacutizzazione di asma bronchiale.

D3. Ogni effetto collaterale potenzialmente riferibile al trattamento con omalizumab dovrà essere prontamente riportato.

Nota: come da scheda tecnica, dopo 16 settimane di terapia deve essere valutato l'eventuale miglioramento del controllo globale della malattia, in assenza del quale il trattamento va interrotto.

Data _____

Timbro del medico _____ Firma del Medico _____