



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 11986 11 8 SET. 2015
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

(e per il loro tramite ai Responsabili delle farmacie
Ospedaliere)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Direttore Generale AREs
Ufficio PHT – AreS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
LORO SEDI

**Oggetto: Determina AIFA n.1060 del 31.07.2015 specialità medicinale "Xolair"
(omalizumab). Nuove indicazioni.**

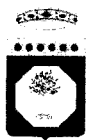
L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.1060 del 31.07.2015,
pubblicata su G.U. n.193 del 21.08.2015, che si allega in copia, ha esteso le

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



indicazioni terapeutiche del medicinale "Xolair", per la orticaria cronica spontanea (CSU), come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Questa specialità medicinale, è stato classificata ai fini della rimborsabilità in classe "A", ai fini della fornitura "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - , allergologo, pediatra e dermatologo (RRL)" ed è stato inserito nel PHT Prontuario della distribuzione diretta (Determina 29 ottobre 2004).

La prescrizione, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), è soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico (PT), come da allegato 1 alla determinazione AIFA n.1060/2015.

Pertanto, si dispone la distribuzione diretta e si richiama all'osservanza scrupolosa delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Il trattamento non potrà superare le 24 settimane. In caso di risposta "scarsa" o "peggioramento" il farmaco non è rimborsabile dal SSN e si dovrà aver cura di segnalare la sospetta reazione avversa al responsabile di farmacovigilanza di competenza territoriale.

Cordialmente,

AP/


P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
dott.ssa Maria Cristina Carbonara


Il Dirigente di Ufficio
Emergenza / Urgenza
dott.ssa Mariangela Lomastro

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 6 agosto 2015 con la quale lo stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei Ministri del 17 luglio 2015 è stato esteso al territorio dei comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore ed Auronzo interessati dalle eccezionali avversità atmosferiche del giorno 4 agosto 2015;

Considerato che con la predetta delibera sono state quantificate in euro 2.000.000,00 le ulteriori risorse da destinare all'emergenza in oggetto, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dai predetti eventi verificatisi il 4 agosto 2015;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della regione Veneto con nota prot. 331842 del 13 agosto 2015;

Dispone:

Art. 1.

Estensione poteri Commissario delegato

1. Per fronteggiare gli eventi calamitosi di cui in premessa, il Commissario delegato, nominato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 è autorizzato a provvedere con i poteri e le modalità di cui alla medesima ordinanza, integrando il piano degli interventi ivi previsto, anche per stralci, nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 2 del presente provvedimento.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Per le finalità di cui all'art. 1 del presente provvedimento, si provvede a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 10, comma 1, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 come integrate con le risorse stanziare con la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 citata in premessa, che confluiscono nella contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 10, comma 2, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 agosto 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

15A06485

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xolair». (Determina n. 1060/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante nor-

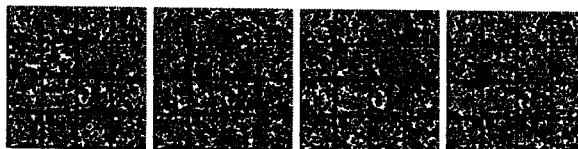
me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;





PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di XOLAIR (omalizumab)
(orticaria cronica spontanea)

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 _____

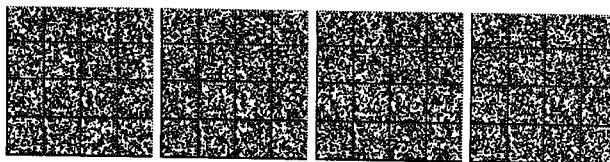
Xolair (Omalizumab) è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e 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 disordini 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 6 settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenata sulla base anamnestica e di tests allergologici, fisici e esami di laboratorio resistente ai trattamenti 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) _____ UAS 7 _____

Terapia farmacologica in atto alla prescrizione:

Schema terapeutico

Posologia Xolair

ogni 4 settimane

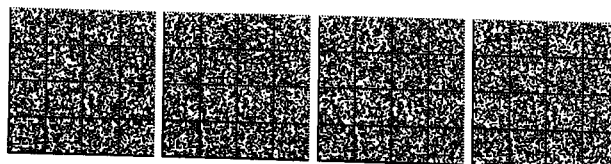
Dosaggio iniziale

☐ 150 mg sottocute

☐ 300 mg sottocute

Durata prevista Trattamento

Numero confezioni



Proseguimento terapia

La terapia con omalizumab potrà proseguire solo in caso di un significativo miglioramento della sintomatologia dopo 3 somministrazioni.

La risposta al trattamento deve essere definito 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.

Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento

- ☐ **Eccellente (1)** (controllo completo delle manifestazioni)
- ☐ **Buona (2)** (miglioramento marcato >75% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pre-trattamento)
- ☐ **Moderata (3)** (miglioramento rilevabile >50% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pre-trattamento)
- ☐ **Scarsa (4)** (nessuna apprezzabile modificazione)
- ☐ **Peggioramento (5)**

La valutazione della risposta terapeutica verrà determinata come percentuale di modifica dello UAS e UAS 7 rispetto ai valori pre-trattamento. La terapia in caso di 'controllo completo' (Eccellente 1) oppure 'miglioramento marcato' (Buona 2) oppure 'miglioramento rilevabile' (Moderata 3).

Il trattamento non potrà superare le 24 settimane. In caso di risposta 'scarsa' o 'peggioramento' il farmaco non è rimborsabile SSN.

Data ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore

La possibilità di un **secondo ciclo di terapia** potrà essere valutata dopo almeno 8 settimane dalla sospensione del primo ciclo se la sintomatologia risulta ancora non controllabile con antistaminici H1 e raggiunge valori di UAS e UAS 7 analoghi (+/-25%) rispetto a quelli pre-trattamento. Il nuovo ciclo terapeutico non potrà superare le 20 settimane con verifica del risultato terapeutico dopo 3 somministrazioni.

