

D.D.G. n. 815 / 2014



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA

IL DIRIGENTE GENERALE

Centri cui è consentito l'impiego del medicinale Xolair (omalizumab)

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** la legge n.833/78;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421;
- Visto** il D.L.vo n. 539 del 30/12 1992 art.8 concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;
- Visto** il provvedimento ministeriale 30 dicembre 1993 pubblicato sulla GURI 31/12/93 n.306 e successive modifiche ed integrazioni in ordine alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art.8, comma 10 della citata legge, nel quale sono state previste anche "le note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate";
- Visto** i successivi provvedimenti CUF di modificazione della classificazione delle specialità medicinali ed aggiornamento delle note riportate nel provvedimento del 30/12/93 e successive modificazioni;
- Visto** l'art.1 comma 4 del decreto legge 20/6/96, n.323 convertito con modificazioni della legge 08/8/96, n.425 che stabilisce tra l'altro che la "prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dalla Commissione Unica del Farmaco";
- Visto** il D.A. n. 804 del 03.03.2011 e successive modifiche e integrazioni, riguardante l'individuazione di centri specializzati, universitari e delle Aziende Sanitarie autorizzati alla diagnosi e piano terapeutico per la prescrizione a carico del S.S.N. di farmaci soggetti a provvedimenti AIFA;
- Vista** la determina AIFA n. 1181/13 recante "Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata sulla GURI - Serie Generale n. 8 del 11-1-2014;
- Preso atto** del parere espresso dalla Commissione PTORS nella seduta del 5 marzo 2014;
- Ritenuto** di dover individuare in via preliminare le Strutture che hanno acquisito consolidata esperienze nell'impiego del farmaco;
- Visto** l'art.23 del D.Lgs 33 del 14 marzo 2013 sull'obbligo di pubblicazione dei provvedimenti amministrativi;

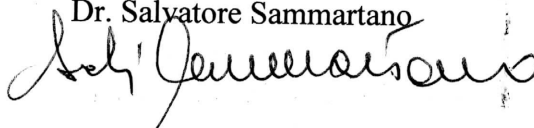
DECRETA

- Art.1)** Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, sono stati individuati quali Centri per l'impiego del medicinale Xolair (omalizumab) le Aziende Sanitarie indicate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.
- Art.2)** La prescrizione ha validità sei mesi e deve essere effettuata compilando il Piano Terapeutico AIFA (allegato 2).
- Art.3)** Ai fini della dispensazione è necessario che al suddetto Piano Terapeutico sia allegato il referto della spirometria e il dosaggio delle IgE totali. Il farmaco deve essere dispensato in forma diretta dalla Struttura prescrittrice.

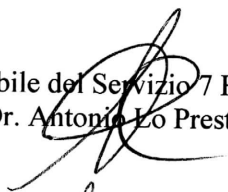
Il presente decreto, sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione ed al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li 20 MAG. 2014

Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano



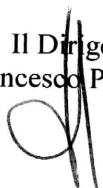
Il Responsabile del Servizio Farmaceutica
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente
Dr.ssa Rosalia Murè



Il Dirigente
Dr. Francesco Paolo La Placa



Allegato 1. Centri individuati per l'impiego del medicinale Xolair (omalizumab)

Azienda Sanitaria	P.O.
ASP di Messina	P.O. di Milazzo
ASP di Palermo	PTA "Biondo"
ASP di Ragusa	P.O. Modica
	P.O. di Scicli
A.O. Cannizzaro	
A.R.N.A.S Garibaldi	
A.O.U. Policlinico di V.E. di Catania	
A.O.O.R. Villa Sofia Cervello	P.O. Cervello
A.O.O.R. Papardo - Piemonte	P.O. Papardo
A.O.U. Policlinico "G. Martino" di Messina	
A.R.N.A.S Civico	



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

Dose e durata del trattamento

Posologia Xolair (omalizumab):

Ogni 2 settimane

Ogni 4 settimane

Numero delle confezioni:

Xolair 75 mg _____

Xolair 150 mg _____

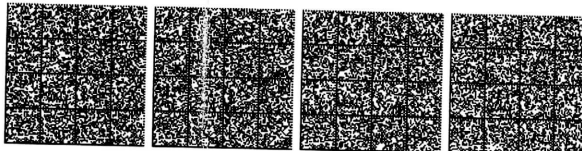
[Fare riferimento alla Tabella 1 'Conversioni dalla dose a numero delle confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione' del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)]

IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (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 l'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 '*peggiornamento*' il trattamento non è rimborsabile SSN.

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

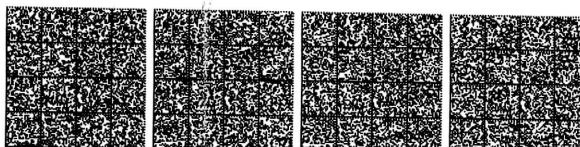


Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di Xolair (milligrammi per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

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										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE
VEDERE TABELLA 3

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	SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE VEDERE TABELLA 2									
>200-300									375	
>300-400								450	525	
>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						

