

**OMALIZUMAB**

XOLAIR è indicato per migliorare il controllo dell'asma quando somministrato come terapia aggiuntiva in pazienti adulti o adolescenti (dai 12 anni di età in poi) con asma allergica grave persistente con test cutaneo o reattività in vitro positivi ad un aeroallergene perenne e che hanno ridotta funzionalità polmonare ( $FEV_1 < 80\%$ ) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e con documentazione di ripetute esacerbazioni asmatiche gravi nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per pazienti con asma di accertata natura IgE mediata.

**REGIME DI DISPENSAZIONE**

Omalizumab può essere prescritto:

C1. in regime di prescrizione e dispensazione ospedaliera (H OSP 1)

C2: solamente in pazienti che soddisfino a tutti i 6 criteri di eleggibilità riportati al punto A

C3. solo un attento monitoraggio degli effetti collaterali e dell'efficienza.

**PAZIENTE**

U.O. \_\_\_\_\_

PAZIENTE \_\_\_\_\_

DATA DI NASCITA \_\_\_\_\_

**A. CRITERI DI ELEGIBILITA'**

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

- A1. età  $\geq 12$  anni e diagnosi di asma allergica persistente di grado moderato e grave\*
- A2. scarso controllo della malattia asmatica (persistente sintomatologia, visite in Pronto soccorso e ricoveri nell'anno precedente).
- A3. trattamento steroideo per via inalatoria ad alte dosi.
- A4. trattamento broncodilatatore a lunga durata in atto.
- A5. IGE totali sieriche comprese tra 30 e 700 IU/ml
- A6. evidenza di positività per un allergene perenne della malattia (prick test o RAST)

**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 d'azione (specificare)**

Principio attivo \_\_\_\_\_, dosaggio \_\_\_\_\_

**B3. anti-leucotrieni**

Principio attivo \_\_\_\_\_, dosaggio \_\_\_\_\_

**B4. teofillinici**

Principio attivo \_\_\_\_\_, dosaggio \_\_\_\_\_

**B5. steroidi per via generale**

Principio attivo \_\_\_\_\_, dosaggio \_\_\_\_\_

- PRESIDIO OSPEDALIERO \_\_\_\_\_ DELLA ASL DI \_\_\_\_\_
- AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI \_\_\_\_\_
- AZIENDA OSPEDALIERA BROTTU

**OMALIZUMAB****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 (FEV o PEV mattutino)
- La terapia asmatica in atto (molecole e dosaggi)
- Il livello sierici delle IGE
- Eventuali ricoveri per la 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 \_\_\_\_\_

MEDICO \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

\*secondo classificazione della linee guida GINA (NHLBI/WHO workshop Report Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2005, NIH Publication No 02-3659, [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)).

**Parte riservata al Servizio di Farmacia**

Consegnati n° \_\_\_\_\_ Data della consegna: \_\_\_/\_\_\_/20

Firma del farmacista: \_\_\_\_\_

- PRESIDIO OSPEDALIERO \_\_\_\_\_ DELLA ASL DI \_\_\_\_\_
- AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI \_\_\_\_\_
- AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU