



Giunta Regionale della Campania
D.G. 04 – U.O.D. 06

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0492129 06/10/2021 09,15

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai responsabili Centri prescrittori

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Specialità medicinale XOLAIR (p.a. omalizumab). Aggiornamento Registro di monitoraggio Aifa a partire dal 1° ciclo di terapia per orticaria cronica spontanea (CSU)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1111/2021 del 21 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 234 del 30.09.2021, avente ad oggetto la "Rinegoziazione del medicinale per uso umano XOLAIR", ha disposto che, limitatamente alla confezione con A.I.C. n. 036892089/E e all'indicazione orticaria cronica spontanea (CSU) si applica il **PT web based** a partire dal primo ciclo di terapia, con conseguente eliminazione del PT cartaceo.

Pertanto è stata disposta la rimozione del blocco dei quattro cicli per l'indicazione orticaria cronica spontanea con verifica del numero di pazienti che hanno superato i due cicli al termine dei dodici mesi.

I centri prescrittori individuati dalle aziende sanitarie dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo [https:// www.servizionline.aifa.gov.it/registri/](https://www.servizionline.aifa.gov.it/registri/).

Il medicinale XOLAIR, indicazione *orticaria cronica spontanea (CSU)*, confezione da 150 mg soluzione iniettabile a uso sottocutaneo siringa preriempita - AIC 036892089/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT, con prescrizione soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *allergologo, pediatra, dermatologo* (RRL).

Pertanto, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco e abilitate sulla piattaforma web Aifa Registri le UU.OO./Ambulatori di Allergologia, Pediatria, Dermatologia delle A.A.O.O., AA.OO.UU., IRCCS e dei Presidi Ospedalieri e Territoriali delle AA.SS.LL.. già individuati per la prescrizione di XOLAIR indicazione terapeutica *orticaria cronica spontanea (CSU)* e abilitati nella piattaforma SANIARP. I medici dei centri prescrittori autorizzati avranno cura di registrarsi sulla piattaforma web Aifa, ed essere abilitati dai direttori sanitari, al fine dell'accesso alla piattaforma web Aifa Registri

Ai fini operativi si precisa che, essendo il monitoraggio del medicinale XOLAIR (CSU) passato dalla modalità Registro a Piano Terapeutico web based (PT), anche i trattamenti inseriti con data di valutazione precedente al 01/10/2021 saranno trattati secondo la modalità PT e pertanto non più soggetti a dispensazione AIFA da parte dell'utente farmacista. Si specifica inoltre che prevedendo la citata determina AIFA l'eliminazione del PT cartaceo per i primi 12 mesi di trattamento, i pazienti naive andranno inseriti in piattaforma a partire dalla prima somministrazione.

Il farmaco XOLAIR , orticaria cronica spontanea (CSU), è erogato in regime di distribuzione diretta .

Referente per i Centri Prescrittori e Registri Aifa : Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

**(Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*