



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del f.

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0549530 08/11/2022 12,33
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcamerino1.it
saniarp@aslcamerino1.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 13 settembre 2022 . Specialità medicinale XOLAIR (omalizumab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 668 del 13 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.229 del 30.09.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **XOLAIR (omalizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- «“Xolair” è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con **CRSwNP** , rinosinusite cronica con poliposi nasale grave, per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia».

La rimborsabilità del medicinale è limitata all'indicazione come riportato nel piano terapeutico allegato «Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno 'score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali».

Il medicinale **XOLAIR (omalizumab)** , è classificato nelle seguenti confezioni:

- «**75 mg** - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892053/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: **A/PT/PHT** ; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (**RRL**);

- «150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892089/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: **A/PT/PHT**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra e dermatologo (**RRL**);

Relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 036892089, è confermato il **piano terapeutico web-based** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xolair», a base di omalizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **orticaria cronica spontanea (CSU)**. «Xolair» è indicato, 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.

La prescrizione del medicinale XOLAIR, nella indicazione "rinosinusite cronica con poliposi nasale", è soggetta a diagnosi-piano terapeutico cartaceo AIFA: PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB) E XOLAIR (OMALIZUMAB) NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (Crswnp), (Piano Terapeutico sostituito con Det. Aifa n. 746 del 10/10/2022- G.U. n. 241 del 14/10/2022) .

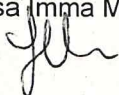
Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale XOLAIR, nella indicazione: "pazienti adulti con CRSwNP rinosite cronica con poliposi nasale grave", nel rispetto delle condizioni e modalità indicate nel piano terapeutico Aifa, le U.O./Ambulatori di Otorinolaringoiatria, Immunologia, Allergologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU..

XOLAIR (omalizumab), nelle confezioni con A.I.C. n. 036892053 e A.I.C. n. 036892089/E, è erogato in regime DPC, per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate. Il primo ciclo è erogato in distribuzione diretta e rendicontato nel File F Canale D.

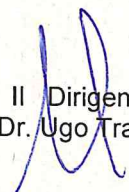
Si allega Piano Terapeutico Aifa

Referente: 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



Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	
Dupilumab (Dupixent) 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
Omalizumab (Xolair) 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ ogni 2 settimane ogni 4 settimane La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP	

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

