



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2023.0003305 del 30/01/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI, CASE DI CURA E OC.

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

e, p.c.

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Referente per l'istruttoria della pratica: Renata Langfelder (ATS MILANO)

Oggetto : Aggiornamento PT web AIFA di Xolair in CSU

Si informa che a partire dal **17 Gennaio 2023** è stato aggiornato dalla CTS di AIFA il PT Web per la prescrizione del farmaco "Xolair nella CSU; sono state modificate le tempistiche dei cicli terapeutici e delle rivalutazioni all'interno del PT stesso.

Si allega perciò alla presente nota il nuovo PT e la comunicazione AIFA pubblicata il 17/01 in cui è esemplificata la gestione dei passaggi dai vecchi ai nuovi piani.

Si descrivono le principali modifiche apportate nel nuovo PT:

- la validità di ogni piano terapeutico viene estesa da 3 a 4 mesi (con un totale annuale di 3 PT da 4 mesi l'anno);
- le richieste farmaco (RF) e le rivalutazioni vengono ridotte da un numero di 4 ad un numero di 3 nei 12 mesi;
- è stato eliminato lo stop di 8 settimane dopo il 6° mese di trattamento;
- Il trattamento diventa continuativo per 12 mesi senza stop intermedio;
- alla fine dei 12 mesi, la pausa viene ridotta da 8 a 4 settimane (con possibilità di rivalutazione dopo 21 giorni) ed il paziente può continuare il trattamento in caso di peggioramento.

Si precisa che i pazienti già in trattamento con la versione precedente del PT devono concludere l'anno di trattamento seguendo le tempistiche del vecchio modello, compresa la pausa a fine anno di 8 settimane (con possibilità di rivalutazione dopo 42 giorni), **terminata tale tempistica il paziente potrà accedere in maniera automatica alla nuova versione del PT.**

Si chiede alle SS.LL. di informare in modo tempestivo tutti gli operatori coinvolti al fine di una corretta gestione delle nuove terapie e delle terapie in corso.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: Renata Langfelder (ATS MILANO)

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XOLAIR (omalizumab)		
O	Campo obbligatorio			
Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥12 anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA ?	Sì		
		No		
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:				
O	Data di inizio trattamento con omalizumab	.././....		
O	Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno	...		Inserire un numero da 1 a 3 ad indicare il numero di PT effettuati nell'arco dell'anno (max 3PT)
Se numero PT = 4 Si tratta di paziente che ha completato il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi (rispettando i criteri di eleggibilità) e può riprendere il trattamento se rispettati i seguenti criteri di inclusione.				
Dati relativi alla valutazione clinica al termine dei primi due cicli terapeutici				
O	Sono trascorse almeno 4 settimane dalla fine del ciclo terapeutico?	Sì		
		NO		blocca
E	Valutazione clinica globale nell'ultima rivalutazione	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)		consente la ripresa del trattamento
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		consente la ripresa del trattamento
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)		blocca
		Peggioramento		blocca
Caratteristiche attuali del paziente				
E	Il paziente è attualmente in recidiva di malattia?	Sì		
		NO		blocca
Se risposto Sì alla domanda precedente:				

Test UAS basale			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3</i>
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16</i>
Se numero PT < 4			
Si tratta di paziente che ha iniziato il trattamento con PT cartaceo (rispettando i criteri di eleggibilità) ma <u>non ha completato il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi</u>			
Test UAS basale			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3</i>
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16</i>

Paziente già in trattamento = NO			
Si tratta di paziente che non ha mai effettuato somministrazioni con Xolair			
Caratteristiche del paziente all'eleggibilità			
E	Presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno 6 settimane, in assenza di causa scatenante e causa allergica?	SI	
		NO	blocca
E	Il paziente risulta resistente al trattamento con antistaminici H1, somministrati alla massime dosi per almeno 30 giorni?	SI	
		NO	blocca
O	Presenza di angioedema	SI	
		NO	
O	Terapia farmacologica concomitante a omalizumab	Antistaminici H1 e/o H2	
		Corticosteroidi	
		Nessuna	
Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
O	Punteggio prurito	3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6</i> blocca se ≤ 3
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42</i> blocca se ≤ 16

3- Piano terapeutico (PT)

La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Richiesta numero	...	
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg ogni 4 settimane	<i>mantenimento</i>
		300 mg ogni 4 settimane	
<input type="radio"/>	Dose/die	<i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Dose totale	<i>in automatico "Posologia selezionata x 4 somministrazioni"</i>
<input type="radio"/>	Durata	4 Mesi	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIVALUTAZIONE:

Obbligatoria dopo ogni Piano Terapeutico (PT), necessaria per la valutazione della malattia, prima di iniziare il successivo PT all'interno del ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici+sospensione del trattamento per 4 settimane)
La risposta al trattamento deve essere definita 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.
La Rivalutazione dopo il terzo Piano Terapeutico all'interno del ciclo di trattamento annuale sarà contrassegnata come "sospesa", in attesa della compilazione della Rivalutazione di ripresa, dopo le 4 settimane di sospensione del trattamento.

PT1/RIV1	PT2/RIV2	PT3/RIV3	STOP 	RIV_ripresa	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI	4 MESI	4 MESI	4 SETTIMANE	Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI					

Schema Ciclo di trattamento annuale

O	Data di RIV	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si No	
E	Valutazione clinica globale	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)	
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)	Blocca la prosecuzione del trattamento
		Peggioramento	Blocca la prosecuzione del trattamento
Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
O	Totale	0	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	Blocca se il valore in rivalutazione è ≥50% rispetto al punteggio in eleggibilità <i>calcolo in automatico: valore eeleggibilità - valore in RIV</i>

Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	<i>campo numerico editabile</i>
O	Punteggio prurito	<i>campo numerico editabile</i>
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	Blocca se il valore in rivalutazione è $\geq 50\%$ rispetto al punteggio in eleggibilità <i>calcolo in automatico: valore eeleggibilità - valore in RIV</i>
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare la scheda di fine trattamento

5 bis- Scheda Rivalutazione (RIV) di ripresa trattamento

La presente scheda si attiva alla compilazione del clinico esclusivamente se, alla RIV effettuata dopo 12 mesi di terapia (ogni 3 PT), il paziente risulta alla valutazione clinica "ECCELLENTE" o "BUONA" o "MODERATA".

RIVALUTAZIONE DI RIPRESA TRATTAMENTO:

Obbligatoria dopo la conclusione di un ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici + 4 settimane di sospensione), necessaria per una valutazione clinica globale.
 La prosecuzione del trattamento a carico SSN, dopo un ciclo di trattamento annuale è consentita ai pazienti che pur avendo ottenuto, nella Rivalutazione dell'ultimo Piano Terapeutico (il terzo all'interno del ciclo di trattamento annuale) una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata", risultano in ricaduta dopo stop al trattamento di almeno 4 settimane.
 I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

PT1/RIV1	PT2/RIV2	PT3/RIV3	STOP 	RIV_ripresa	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI	4 MESI	4 MESI	4 SETTIMANE	Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI					

Schema Ciclo di trattamento annuale

O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	
		No	

Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale	Somma in automatico dei due score Blocca se < 3
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	campo numerico editabile
O	Punteggio prurito	campo numerico editabile
E	Totale	Somma in automatico dei due score Blocca se < 16
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	Se effettuate tutte le somministrazioni previste (4, 8, 12 ecc. RF)
		Fallimento terapeutico	
		Tossicità	
		Decisione clinica	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Perdita al follow up	
		Decesso	
O	Se "Tossicità" specificare	
O	Se "Decesso", indicare se il motivo del FT è:	Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si	
		No	
E	Valutazione clinica globale	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)	
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)	Check congruenza con fallimento
		Peggioramento	Check congruenza con fallimento

Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	<i>campo numerico editabile</i>
O	Punteggio prurito	<i>campo numerico editabile</i>
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>

CHIARIMENTI PER LA PRESCRIZIONE DI XOLAIR

Il PT web based presenta la seguente struttura:

PT1	RIV1	PT2	RIV2	PT3	RIV3	STOP	RIV ripresa trattamento	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI		4 MESI		4 MESI		4 SETTIMANE 	Da compilare <u>prima</u> di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI								

Legenda:

PT= Piano Terapeutico – durata trattamento 4 mesi

Ciclo di trattamento: comprende un anno di terapia che include n°3 Piani terapeutici, PT1, PT2 e PT3 (ciascuno della durata di 4 mesi di trattamento)

RIV: Rivalutazione, prevista dopo ogni PT al fine di verificare l'esito di ogni terapia dopo 4 mesi di trattamento

RIV_ripresa: Rivalutazione di ripresa che permette di riprendere il trattamento laddove la malattia sia in ripresa o "non controllata" dopo 12 mesi di trattamento ed almeno 4 settimane di sospensione della terapia prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento. Deve essere compilata prima dell'inizio di un nuovo ciclo se i pazienti hanno ottenuto una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata" nella rivalutazione dell'ultimo PT che conclude il ciclo di trattamento da 12 mesi. I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Il Piano Terapeutico (PT) ha una durata di 4 mesi (anziché 3 mesi come nella precedente versione), il Ciclo terapeutico è composto da 3 PT, per una durata complessiva di 12 mesi.

Ogni PT prevede una Richiesta Farmaco e la relativa Rivalutazione necessaria per poter iniziare il PT successivo.

Questa Rivalutazione è indispensabile per la valutazione della malattia prima di iniziare il successivo PT all'interno del Ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici + sospensione del trattamento per almeno 4 settimane). La risposta al trattamento deve essere definita 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.

La Rivalutazione dopo il terzo Piano Terapeutico all'interno del ciclo di trattamento annuale sarà contrassegnata come "sospesa", in attesa della compilazione della Rivalutazione di ripresa, dopo almeno 4 settimane di sospensione del trattamento.

Al termine dei 12 mesi + almeno 4 settimane di sospensione del trattamento, prima di poter iniziare il nuovo Piano Terapeutico è necessario inserire una Rivalutazione "di ripresa trattamento", per una valutazione clinica globale, obbligatoria dopo la conclusione di un ciclo di trattamento annuale.

La prosecuzione del trattamento a carico SSN, dopo un ciclo di trattamento annuale è consentita ai pazienti che pur avendo ottenuto, nella Rivalutazione dell'ultimo Piano Terapeutico (il terzo all'interno del ciclo di trattamento annuale) una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata", risultano in ricaduta dopo uno stop al trattamento di almeno 4 settimane.

I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Si ricorda che:

- **Pazienti naïve:** andranno inseriti in piattaforma a partire dalla prima somministrazione;
- **Pazienti in trattamento con la precedente versione del PT:** accedono in automatico alla nuova versione dopo aver concluso il Ciclo annuale già iniziato; ←
- **Pazienti provenienti dal PT cartaceo:** il clinico dovrà valorizzare i seguenti campi in scheda di eleggibilità:
 - "Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA?": selezionare "Sì"
 - "Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno": indicare il numero dell'ultimo PT cartaceo riferito all'ultimo Ciclo di trattamento;

Si rimanda alla scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Ufficio Registri di Monitoraggio