



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere

delle Aziende Sanitarie Provinciali

Aziende Ospedaliere

Azienda Ospedaliero-Universitaria

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Agli Ordini Provinciali dei Medici

E p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute e

Servizi Socio Sanitari

Oggetto: Sostituzione Piano Terapeutico XOLAIR® (omalizumab) e DUPIXENT® (Dupilumab) - Individuazione Centri autorizzati

Con **Gazzetta Ufficiale n. 241 del 14.10.2022** è stata pubblicata la Determina AIFA n. 746/2022 avente ad oggetto "Sostituzione dell'allegato alla Determina N. 668/2022 del 13 Settembre 2022, concernente regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xolair».», in cui **verrà sostituito il Piano Terapeutico AIFA**, allegato alla presente Nota, **per la prescrizione di Dupixent (Dupilumab) e Xolair (Omalizumab) nel trattamento di nella Rinosinusite Cronica con Poliposi Nasale (CRSwNP)** alla determina AIFA n. 668/2022 del 13 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XOLAIR», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 229 del 30 settembre 2022.

Come specificato sul Piano Terapeutico, sono individuati alla prescrizione per l'indicazione suddetta i seguenti Centri Prescrittori: **UU.OO. ORL e Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali.**

Si chiede di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Marianna Veraldi



Marianna Veraldi
Regione Calabria
26.10.2022
10:03:43
GMT+01:00

Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli



Rita Francesca
Scarpelli
Regione Calabria
26.10.2022
10:04:50
GMT+01:00

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
Dupilumab (Dupixent) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 <input type="checkbox"/> 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 _____ <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> 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

