



## REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie  
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria  
Protocollo Generale – SIAR  
N. 319132 del 06/10/2020

Ai Commissari Straordinari  
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere  
delle Aziende Sanitarie Provinciali e  
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie  
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere  
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e  
Reggio Calabria

All’Ufficio DPC Regionale

Agli MMG e ai PLS  
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

### LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della  
Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

### SEDE

**Oggetto:** Prescrizioni farmaco Omalizumab (XOLAIR®) per Orticaria Cronica Spontanea: precisazioni.

Con la Determina AIFA n. 339 del 27 marzo 2020, pubblicata sulla GU n. 90 del 4.4.2020, “*Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*”, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, per limitati casi, è stato attivato il registro di monitoraggio *web based*.

L’attivazione del registro AIFA riguarda esclusivamente il confezionamento da 150 mg- soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa pre-riempita (A.I.C. n. 036892089/E), limitatamente all’indicazione orticaria cronica spontanea (CSU) al 3° e 4° ciclo di terapia, per i pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Tale possibilità è prevista solo per i pazienti che abbiano già ricevuto il trattamento con Xolair secondo i criteri del piano terapeutico cartaceo e completato i primi due cicli terapeutici (12 mesi di trattamento tenendo conto dei periodi di interruzione tra i diversi cicli).

I centri utilizzatori, specificatamente individuati dalla Regione, 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'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati (in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva stabiliti), a partire dalla data di entrata in vigore della determina, ovvero dal 5 aprile 2020, eventualmente non inseriti sul registro, dovranno essere riportati nella piattaforma web, con la data effettiva di inizio trattamento compilando le singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate, secondo le modalità indicate nel sito al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1140192/Scheda\\_XOLAIR\\_prosecuzione\\_CSU\\_06.04.2020.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1140192/Scheda_XOLAIR_prosecuzione_CSU_06.04.2020.zip)

Per assicurare equità di accesso alle cure e sulla base delle evidenze scientifiche significative, si precisa che i *pazienti adulti o con età pari o maggiore a 12 anni, con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1 che abbiano ricevuto Xolair come terapia per la CSU, possono essere trattati come nuova somministrazione (nuovo primo ciclo), previa valutazione del clinico, nel caso in cui ripresentino nuovi episodi successivamente alle 48 settimane di interruzione che non siano riconducibili al primo evento.*

Si precisa altresì che esclusivamente per il 3° e 4° ciclo di terapia per la CSU, che prevede l'attivazione del registro AIFA, l'erogazione del farmaco dovrà avvenire attraverso il canale della Distribuzione Diretta e il clinico che prescrive dovrà informare i propri assistiti della nuova modalità prescrittiva e di erogazione, oltre che dell'eventuale sospensione dell'erogazione a carico del SSR in caso di superamento del limite temporale o del numero massimo di fiale prescrivibili, per come stabilito dall'AIFA.

Rimangono invariate le modalità di prescrizione e di distribuzione, attraverso la Distribuzione per Conto, per l'indicazione CSU per i primi 12 mesi di trattamento e per le altre indicazioni del farmaco.

Si invitano i destinatari della presente a darne massima diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Cordiali saluti.

*f.to* Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

*f.to* Il Dirigente

Dott. Vincenzo Ferrari