

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XOLAIR (omalizumab) CSU
O	Campo obbligatorio	
<p>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</p>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)						
E	Età	≥12 anni				
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)						
<p>La presente scheda deve essere compilata per pazienti già trattati secondo i criteri previsti dal PT cartaceo e solo dopo aver completato i primi due cicli terapeutici (12 mesi di trattamento con relativi stop)</p>		<i>testo fisso</i>				
O	Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA ?	<table border="1"> <tr> <td>Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>blocca</td> </tr> </table>	Si		No	blocca
Si						
No	blocca					
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:						
O	Data di inizio trattamento con omalizumab	.././....				
O	Data dell'ultima somministrazione di omalizumab	.././....				
<i>verifica date tra ultima somministrazione e nuovo PT: almeno 8 settimane max 48 settimane</i>						
E	Il paziente ha effettuato tutte le somministrazioni previste, completando i 2 cicli terapeutici della durata di 12 mesi di trattamento?	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td></td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>blocca</td> </tr> </table>	SI		NO	blocca
SI						
NO	blocca					
Dati relativi alla valutazione clinica al termine dei primi due cicli terapeutici						
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)	consente la ripresa del trattamento			
		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 dopo almeno 8 settimane di stop?	SI	blocca
		NO	
Se risposto Sì alla domanda precedente:			
O	Punteggio totale attuale al test UAS	campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3
O	Punteggio totale attuale al test UAS7	campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata è 300 mg periniezione sottocutanea ogni quattro settimane.

N° max di RF = 4

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	<i>per PT1 e PT3 check con data dell'ultimo PT : tempo trascorso almeno (3 mesi) + 8 settimane</i>
<input type="radio"/>	Richiesta numero	...	<i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	SI NO	<i>link al RNFV</i>
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg ogni 4 settimane 300 mg ogni 4 settimane	<i>mantenimento</i>
<input type="radio"/>	Dose/die	<i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Dose totale	<i>in automatico "Posologia selezionata x 3 somministrazioni"</i>
<input type="radio"/>	Durata	3 mesi	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/>	036892089/E - 150 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) – 1,0 ml	
<input type="radio"/>	Dose erogata		<i>in automatico</i>

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Obbligatoria dopo ogni RF (3 mesi)			
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.			
<input type="radio"/>	Data di RIV	../../....	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
<input type="radio"/>	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			
<input type="radio"/>	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
<input type="radio"/>	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)	
<input type="radio"/>	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
<input type="radio"/>	Δ alla rivalutazione %	Blocca se < 50% <i>calcolo in automatico: valore basale - 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	Δ alla rivalutazione %	Blocca se < 50% <i>calcolo in automatico: valore basale - valore in RIV</i>
E	A giudizio del clinico, il trattamento è ben tollerato?	SI	
		NO	blocca
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare la scheda di fine trattamento

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Fine regolare del trattamento
		Fallimento terapeutico
		Tossicità
		Decisione clinica
		Gravidanza
		Causa non dipendente dal farmaco
		Perdita al follow up
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 precedente?	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)
		Peggioramento
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

Se effettuate tutte le somministrazioni previste

Check congruenza con fallimento

Check congruenza con fallimento

Somma in automatico dei due score

E	Δ alla fine trattamento %	<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	Δ alla fine trattamento %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>