




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	campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16
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	campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16

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)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16

3- Piano terapeutico (PT)																					
La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.																					
O	Data richiesta farmaco	.././....																			
O	Richiesta numero	...																			
O	Posologia	150 mg ogni 4 settimane	mantenimento																		
		300 mg ogni 4 settimane																			
O	Dose/die	in automatico																		
O	Dose totale	in automatico "Posologia selezionata x 4 somministrazioni"																		
O	Durata	4 Mesi																			
5- Scheda Rivalutazione (RIV)																					
<p>RIVALUTAZIONE:</p> <p>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)</p> <p>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.</p> <p>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.</p>																					
<table><tr><td>PT1/RIV1</td><td>PT2/RIV2</td><td>PT3/RIV3</td><td>STOP </td><td>RIV ripresa</td><td>PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento</td></tr><tr><td>4 MESI</td><td>4 MESI</td><td>4 MESI</td><td>4 SETTIMANE</td><td>Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento</td><td>Solo se confermata RIV ripresa</td></tr><tr><td colspan="3">DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> <p>Schema Ciclo di trattamento annuale</p>			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						
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																					

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) Peggioramento	 Blocca la prosecuzione del trattamento 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	Somma in automatico dei due score
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	Blocca se il valore in rivalutazione è ≥50% rispetto al punteggio in eleggibilità calcolo in automatico: valore eeleggibilità - valore in RIV

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	<i>compilare la scheda di fine trattamento</i>

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".																				
<p><u>RIVALUTAZIONE DI RIPRESA TRATTAMENTO:</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.</p>																							
<table><tr><td>PT1/RIV1</td><td>PT2/RIV2</td><td>PT3/RIV3</td><td>STOP </td><td>RIV_ripresa</td><td>PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento</td></tr><tr><td>4 MESI</td><td>4 MESI</td><td>4 MESI</td><td>4 SETTIMANE</td><td>Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento</td><td>Solo se confermata RIV_ripresa</td></tr><tr><td colspan="3">DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> <p>Schema Ciclo di trattamento annuale</p>			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								
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																							
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	Somma in automatico dei due score
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	calcolo in automatico: valore basale - valore in FT
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	campo numerico editabile
O	Punteggio prurito	campo numerico editabile
O	Totale	Somma in automatico dei due score
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	calcolo in automatico: valore basale - valore in FT