

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

**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 ?	Si
		No

Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:

O	Data di inizio trattamento con omalizumab	.././....
---	---	-----------

O	Numero di PT effettuati (1 PT = 3 mesi)	...
---	---	-----

max 4

**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 8 settimane dalla fine del ciclo terapeutico?	SI
		NO

**blocca**

E	Valutazione clinica globale nell'ultima rivalutazione	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

**consente la ripresa del trattamento**

**consente la ripresa del trattamento**

**blocca**

**blocca**

**Caratteristiche attuali del paziente**

E	Il paziente è attualmente in recidiva di malattia?	SI
		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 <b>blocca se ≤ 3</b>
<b>Test UAS7 basale</b>			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	....	
E	Totale pre-trattamento	....	campo numerico tra 0 e 42 <b>blocca se ≤ 16</b>
<p><b>Se numero PT &lt; 4</b>  <b>Si tratta di paziente che ha iniziato il trattamento con PT cartaceo (rispettando i criteri di eleggibilità) ma <u>non ha completato</u> il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi</b></p>			
<b>Test UAS basale</b>			
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 <b>blocca se ≤ 3</b>
<b>Test UAS7 basale</b>			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	....	
E	Totale pre-trattamento	....	campo numerico tra 0 e 42 <b>blocca se ≤ 16</b>

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	blocca
		NO	
E	Il paziente risulta resistente al trattamento con antistaminici H1, somministrati alla massime dosi per almeno 30 giorni?	SI	blocca
		NO	
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 $\leq 3$
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	....	
E	Totale pre-trattamento	....	campo numerico tra 0 e 42 blocca se $\leq 16$

3- Piano terapeutico (PT)		
<b>La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.</b>		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Richiesta numero	...
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg ogni 4 settimane 300 mg ogni 4 settimane
<input type="radio"/>	Dose/die	....
<input type="radio"/>	Dose totale	....
<input type="radio"/>	Durata	3 Mesi
<b>5- Scheda Rivalutazione (RIV)</b>		
<b>Obbligatoria dopo ogni PT (3 mesi)</b>		
<i>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.</i>		
<input type="radio"/>	Data di RIV	.././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si 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)
		Peggioramento
<b>Test UAS</b>		
<input type="radio"/>	Punteggio pomfi	0 (nessuno)
		1 (meno di 20)
		2 (tra 20 e 50)
		3 (più di 50)

*mantenimento*

*in automatico*

*in automatico "Posologia selezionata x 3 somministrazioni"*

***Blocca la prosecuzione del trattamento***

***Blocca la prosecuzione del trattamento***

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	Δ alla rivalutazione	..... %	<b>Blocca se ≥ 50%</b> <i>calcolo in automatico: valore basale - valore in RIV</i>
<b>Test UAS7</b>			
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	..... %	<b>Blocca se ≥ 50%</b> <i>calcolo in automatico: valore basale - valore in RIV</i>
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<b>compilare la scheda di fine trattamento</b>

<b>5 bis- Scheda Rivalutazione (RIV) per ripresa trattamento</b>			La presente scheda si attiva alla compilazione del clinico esclusivamente se, alla RIV effettuata dopo 12 mesi di terapia (ogni 4 RF), il paziente risulta alla valutazione clinica "ECCELLENTE" o "BUONA" o "MODERATA".
<p><b>Compilazione obbligatoria ai fini della ripresa del trattamento</b></p> <p><b>La prosecuzione del trattamento a carico SSN oltre il primo ciclo terapeutico (della durata di 12 mesi, 4 PT), è consentita ai pazienti che hanno ottenuto una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata" alla rivalutazione dopo l'ultima somministrazione del ciclo di 12 mesi, e risultano in ricaduta dopo stop al trattamento di almeno 8 settimane. I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.</b></p> <p><b>Tale scheda sarà attiva al completamento di ogni ciclo terapeutico (ogni 4 RF/DF) qualora ci fossero i criteri descritti.</b></p>			
<input type="radio"/>	Data di RIV	../../....	<b>rispettare 8 settimane di stop del trattamento dal ciclo precedente</b>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si	
		No	
<b>Test UAS</b>			
<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	....	Somma in automatico dei due score <b>Blocca se ≤ 3</b>
<b>Test UAS7</b>			
<input type="radio"/>	Punteggio pomfi	....	campo numerico editabile
<input type="radio"/>	Punteggio prurito	....	campo numerico editabile
<input type="radio"/>	Totale	....	Somma in automatico dei due score <b>Blocca se ≤ 16</b>
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	<i>Se effettuate tutte le somministrazioni previste (4, 8, 12 ecc. RF)</i>
		Fallimento terapeutico	
		Tossicità	
		Decisione clinica	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Perdita al follow up	
<input type="radio"/>	Se "Decesso"	Decesso	
<input type="radio"/>	Se "Tossicità" specificare	....	
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare se il motivo del FT è:	Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si	
		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)	<i>Check congruenza con fallimento</i>
		Peggioramento	<i>Check congruenza con fallimento</i>
<b>Test UAS</b>			
<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 fine trattamento	..... %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>
<b>Test UAS7</b>			
<input type="radio"/>	Punteggio pomfi	....	<i>campo numerico editabile</i>

<b>O</b>	Punteggio prurito	....	<i>campo numerico editabile</i>
<b>O</b>	Totale	....	<i>Somma in automatico dei due score</i>
<b>E</b>	$\Delta$ alla fine trattamento	..... %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>