

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 23 maggio 2008 - Deliberazione N. 907 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Specialità medicinale Xolair (omalizumab) - Definizione percorso diagnostico terapeutico. Individuazione Centri. Monitoraggio.**

VISTA la Determinazione AIFA 9.11.2006 --concernente la Specialità medicinale Xolair (omalizumab), che classifica il farmaco in fascia H OSP 1 ed è indicato per “migliorare il controllo dell'asma quando somministrato come terapia aggiuntiva in pazienti adulti ed adolescenti... con asma allergica grave persistente con test cutaneo o reattività in vitro positivi ad un aeroallergene perenne e...”

CONSIDERATO che:

- la determinazione AIFA citata prevede che la prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori debba essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda riportata in allegato, che costituisce parte integrante della presente determinazione e che la farmacia interna provvede alla dispensazione del farmaco verificando la compilazione scheda prescrizione sopra richiamata
- è necessario fornire indicazioni circa l'uso clinico del farmaco a tutela della salute dei pazienti, sottoporre il trattamento a monitoraggio, ed individuare i Centri per la prescrizione ed erogazione del farmaco di che trattasi

PRESO ATTO del documento tecnico denominato “Percorso diagnostico e terapeutico per il monitoraggio dei pazienti con asma grave nella regione Campania - specialità medicinale **Xolair (omalizumab)**”, elaborato dagli esperti che in particolare prevede:

- Percorso diagnostico-terapeutico
- schede di monitoraggio
- individuazione centri

RITENUTO

- di approvare il documento tecnico , denominato “Percorso diagnostico e terapeutico per il monitoraggio dei pazienti con asma grave nella regione Campania - specialità medicinale Xolair (omalizumab)”,elaborato dagli esperti - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di individuare le Unità Operative di Allergologia ed Immunologia Clinica o di Pneumologia di Aziende Ospedaliere, delle AOU e dei Presidi Ospedalieri delle ASL per la prescrizione, somministrazione e monitoraggio della specialità medicinale Xolair (omalizumab);
- di individuare altresì le Unità Operative Complesse di Pediatria aventi unità semplici dedicate all'Allergologia ed Immunologia Clinica o alla Pneumologia limitatamente ai pazienti con asma allergico grave persistente con età >12 e < 16 anni per la prescrizione, somministrazione e monitoraggio della specialità medicinale Xolair (omalizumab);;
- di individuare l'AOU Federico II - Dipartimento Clinico di Medicina Interna, Geriatria, Patologia Cardiovascolare ed immunitaria e Cardiochirurgia Prof. Amato De Paulis - quale Centro di Coordinamento regionale per le attività di monitoraggio e flusso dati per la specialità medicinale Xolair (omalizumab)”

PROPONE e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di approvare il documento tecnico , denominato “Percorso diagnostico e terapeutico per il monitoraggio dei pazienti con asma grave nella regione Campania - specialità medicinale Xolair

(omalizumab)”,elaborato dagli esperti - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;

- di individuare le Unità Operative di Allergologia ed Immunologia Clinica o di Pneumologia di Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e dei Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali per la prescrizione, somministrazione e monitoraggio della specialità medicinale Xolair (omalizumab)
- di individuare altresì le Unità Operative Complesse di Pediatria aventi unità semplici dedicate all'Allergologia ed Immunologia Clinica o alla Pneumologia limitatamente ai pazienti con asma allergico grave persistente con età >12 e < 16 anni per la prescrizione, somministrazione e monitoraggio della specialità medicinale Xolair (omalizumab);
- di individuare l'AOU Federico II - Dipartimento Clinico di Medicina Interna, Geriatria, Patologia Cardiovascolare ed immunitaria e Cardiochirurgia Prof. Amato De Paulis - quale Centro di Coordinamento regionale per le attività di monitoraggio e flusso dati per la specialità medicinale Xolair (omalizumab)”
- di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di competenza;
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC compreso l'Allegato

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino