

ALLEGATO I

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI GRAZAX*(valido per 36 mesi con obbligo di visita di rivalutazione clinica al termine della prima e seconda stagione pollinica)*

Centro prescrittore _____
Nome e cognome del Clinico prescrittore _____
Recapito telefonico _____

Paziente (nome, cognome) _____ Età _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale (CF) _____
Indirizzo _____ Tel. _____
ASL di residenza _____ Medico curante (MMG) _____

INDICAZIONE:

Trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee con sintomatologia clinicamente rilevante confermata da test cutanei positivi (skin prick test) e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per il polline di graminacee in adulti e bambini (5 anni o più) che non rispondono alla terapia sintomatica

POSOLOGIA:

1 compressa di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) al giorno in adulti e bambini (5 anni o più).

Tale posologia, sulla base degli studi registrativi, si intende quotidiana per trentasei mesi, salvo esito negativo sui benefici clinici alle due visite di rivalutazione indicate.

Non sono, inoltre, disponibili i dati sull'immunoterapia in soggetti di età superiore ai 65 anni.

Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):

- antiH1 sistemici
 - antiH1 topici
 - anti LT
 - cromoni
 - steroidi topici
 - steroidi sistemici
 - vasocostrittori topici
 - vasocostrittori sistemici
 - Altro (specificare)
- Primo trattamento stagionale** Il trattamento deve essere iniziato almeno 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini
- Trattamenti successivi (stagione dei pollini successiva a quella del primo trattamento, al 2° anno)**
- Se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica, non c'è indicazione per continuare il trattamento. Compilazione scheda di rivalutazione
 - Al termine della 2° stagione pollinica: rivalutazione stato clinico compilazione scheda di rivalutazione

Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):

Rinite e rinocongiuntivite persistente moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- Starnutazioni
- Rinorrea acquosa
- Prurito nasale
- Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:

- test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm)**

e/o

- titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinica)**



Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:

- Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto in adulti e FEV1 < 80 % in bambini)
- Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
- Patologie maligne (ad es. cancro)
- Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti:

- in trattamento con antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)
- che risultano in stato di gravidanza iniziato in corso di trattamento con il farmaco
- trattamento concomitante con beta bloccanti

L'inizio del trattamento con il Medicinale deve essere considerato con attenzione e devono essere disponibili misure per trattare le reazioni. Il rischio di manifestazione di una reazione grave con il medicinale potrebbe essere aumentato in pazienti che hanno avuto una precedente reazione sistemica con immunoterapia sottocutanea per le graminacee. E' consigliabile una particolare attenzione nei soggetti con grave allergia al pesce.

Dose e durata del trattamento

Dose/die: **1 cpr di liofilizzato orale (75.000 SQ-T)** Durata prevista del trattamento: **3 anni**

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore



SCHEDA DI RIVALUTAZIONE**(Da compilare alla prima e seconda stagione pollinica)**

Il paziente ha effettuato il trattamento con GRAZAX?

- SI
- NO (specificare i motivi dell'interruzione)

**Andamento della patologia (da valutare ogni stagione pollinica sino al secondo anno compreso):
Severità**

indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri

ARIA riportati nella scheda di prescrizione, ovvero:

Rinite e rinocongiuntivite moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve presentare due o più dei seguenti sintomi:

- Starnutazioni
- Rinorrea acquosa
- Prurito nasale
- Ostruzione nasale

In aggiunta ai sintomi sopra riportati, per la conferma di *rinite e rinocongiuntivite moderata/grave*, devono essere presenti uno o più dei seguenti sintomi:

- Disturbi del sonno
- Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- Problemi causati al lavoro o a scuola
- Sintomi gravi

Durata

- Intermittente (durata dei sintomi < 4 giorni alla settimana o < 4 settimane all'anno)
- Persistente (durata dei sintomi > 4 giorni alla settimana o > 4 settimane all'anno)

Comorbidità

Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse). Indicare il valore di FEV1:

Adulti:

- o FEV1 > 70 % del previsto
- o FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.

Bambini (≥ 5 anni):

- o FEV1 > 80 % del previsto
- o FEV1 < 80% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO

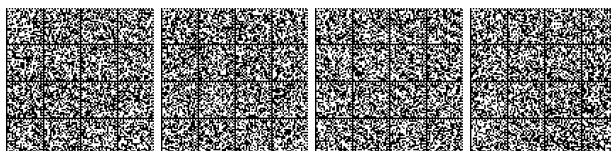
- Rinosinusite
- Poliposi
- Congiuntivite
- Altro (specificare)

— 59 —

26-2-2016 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 47

Terapia in corso: (specificare dose)

- antiH1 sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- antiH1 topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- anti LT Dose: Giorni di Utilizzo: N.....



- ⌚ cromoni Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ⌚ steroidi topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ⌚ steroidi sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ⌚ vasocostrittori topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ⌚ vasocostrittori sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ⌚ Altro (specificare) Dose: Giorni di Utilizzo: N.....

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- ⌚ Si (specificare numero)
- ⌚ No

19A06987

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Falev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1504/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

