

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
ORALAIR**
*(valido per 7 mesi con obbligo di rivalutazione a 7 mesi
dall'inizio della terapia)*

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:

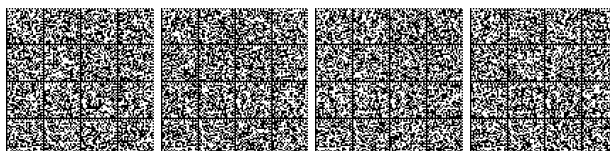
Trattamento della rinite allergica moderata/grave dovuta a pollini di graminacee, con o senza congiuntivite, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee, in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni che non rispondono alla terapia sintomatica.

Non sono disponibili dati riguardo al trattamento con ORALAIR nei bambini di durata superiore a una stagione dei pollini di graminacee.

Non c'è esperienza clinica riguardo all'immunoterapia con ORALAIR nei pazienti di età superiore a 50 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** (Il trattamento deve essere iniziato circa 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini e deve proseguire fino alla fine della stagione dei pollini). In assenza di un miglioramento evidente della sintomatologia durante la prima stagione dei pollini, non vi è alcuna indicazione per la prosecuzione del trattamento.
- Trattamenti successivi (stagioni dei pollini successive a quella del primo trattamento).**



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

Ocutorinite primaverile 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 rispetto al controllo positivo)**
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:

Tattamento concomitante con beta bloccanti

Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto)

Immunodeficienza o malattia autoimmune grave

Patologie maligne (ad es. cancro)

Inflammazioni 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)

Dose e durata del trattamento

Dose/die:

Durata prevista del trattamento: **7 mesi**

1° mese:

Giorno 1	1 compressa da 100 IR
Giorno 2	2 compresse da 100 IR
Giorno 3	1 compressa da 300 IR
Giorno 4	1 compressa da 300 IR
Giorno 5	1 compressa da 300 IR
—	
—	
Giorno 30	1 compressa da 300 IR

Mesi successivi: 300 IR/die

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore



SCHEDA DI RIVALUTAZIONE

(Da compilare per ogni stagione dei pollini, dopo 7 mesi dall'inizio della terapia)

Il paziente ha effettuato il trattamento con ORALAIR per tutta la durata della stagione dei pollini?

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

Andamento della patologia:**Severità**

indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione, ovvero:

Ocutorinite primaverile 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

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

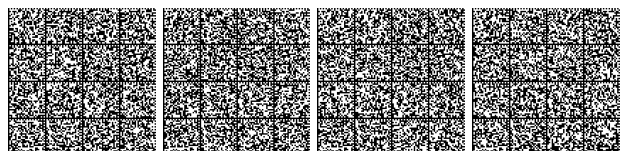
- Disturbi del sonno
- Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- Problemi causati al lavoro o a scuola
- Sintomi fastidiosi

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)

Comorbilità

- Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse) . Indicare il valore di FEV1:
 - FEV1 \geq 70 % del previsto
 - FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.
- Rinosinusite
- Poliposi
- Congiuntivite
- Altro (specificare)



Terapia in corso: (specificare dose)

<input type="checkbox"/> antiH1 sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> antiH1 topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> anti LT	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> cromoni	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- Sì (specificare numero)
- No

16A01394

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Aggiornamento del piano terapeutico allegato alla determina n. 1057 del 31 luglio 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Grazax", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 188/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Vista la determinazione 31 luglio 2015, n. 1057, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2015, relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11-13 gennaio 2016.

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico

Il piano terapeutico (PT) di cui all'allegato 1) della determinazione 31 luglio 2015, n. 1057, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2015, è aggiornato con le modificazioni risultanti dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI