



Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE WELFARE  
PROGRAMMAZIONE  
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano

Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)

[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -  
CASE DI CURA ACCREDITATE

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA  
Via del Tritone, 181  
00144 Roma (RM)  
Email: [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione  
e gli Acquisti SPA  
Via Taramelli, 26  
20154 Milano (MI)  
Email: [protocollo@pec.ariaspa.it](mailto:protocollo@pec.ariaspa.it)

e, p.c.

LORO SEDI

**Oggetto : XOLAIR (omalizumab) e orticaria cronica spontanea (CSU) - Proseguimento della  
terapia dopo il 4° ciclo di trattamento**

Si richiamano :

– la determina Aifa del 31 luglio 2015 che detta le condizioni di rimborsabilità a carico dell'SSN per il trattamento con omalizumab nell'orticaria cronica spontanea per la durata di 6 mesi con la possibilità di effettuare un 2° ciclo di ulteriori 5 mesi se il paziente presenta un

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 8042

significativo miglioramento della sintomatologia attraverso una valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento;

– la determina Aifa del 27 marzo 2020 che detta i criteri per proseguire la terapia a carico dell'SSN per ulteriori 2 cicli di 6 mesi ciascuno previo arruolamento del paziente nel Registro Aifa dedicato (eleggibilità se il paziente è in recidiva dopo almeno 8 settimane di stop).

Considerato che la maggior parte dei pazienti trattati presenta un controllo completo, un miglioramento marcato oppure un miglioramento rilevabile della sintomatologia e che si tratta di una coorte di pazienti sulla quale l'utilizzo del farmaco Xolair (omalizumab) è appropriato e consolidato attraverso le condizioni e l'eleggibilità clinica dettate dal PT cartaceo Aifa per il 1° ed il 2° ciclo e successivamente dall'arruolamento nel Registro Aifa per il 3° e 4° ciclo, considerato inoltre che la platea dei pazienti che necessita un proseguimento di terapia presenta una numerosità contenuta, e che il farmaco viene utilizzato in indicazione come da Scheda tecnica non promuovendo pertanto il possibile ricorso a terapie off label (ciclosporina) con erogazione solo tramite la distribuzione diretta delle strutture pubbliche e private accreditate prescrittrici, si dispone quanto segue.

Sulla base del giudizio clinico dello specialista curante e su sua specifica indicazione, nel rispetto del RCP (pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1, che sono stati in trattamento con Xolair come terapia per la CSU) e nel rispetto delle disposizioni Aifa (al termine di ogni ciclo il farmaco resta sospeso per almeno 8 settimane fino ad eventuale ripresa delle manifestazioni cliniche della malattia) è possibile il proseguimento della terapia oltre i 24 mesi previsti, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo . La dispensazione del farmaco a carico del SSR dovrà avvenire tramite la **SOLA distribuzione diretta** da parte delle strutture prescrittrici con contestuale rendicontazione in tipologia 6 del File F.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 8042