



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

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

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana

Via Timavo, 24

20124 MILANO (Mi)

Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP

Via Missori, 9

20900 MONZA (MB)

Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS

Via Mantova, 113

26100 CREMONA (CR)

Email: aris.lombardia@gmail.com

FEDERFARMA LOMBARDIA

Viale Piceno, 18

20129 MILANO (MILANO)

Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O

CONSERVIZI MILANO

Palazzo Q7 - Strada 4

20129 ROZZANO (Milano)

Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE

Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042

SANTER S.p.A.
Via Koch, 1/4
20152 MILANO ()
Email: santerreplyspa@legalmail.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: 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

Oggetto: XOLAIR (omalizumab) e orticaria cronica spontanea (CSU) – Precisazioni

Si richiama la nota prot. n. G1.2020.0016098 del 07/04/2020, avente per oggetto “DETERMINA AIFA 27 marzo 2020 - Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, per cui sono pervenute richieste di chiarimento in merito alla terapia relativa all'orticaria cronica spontanea (CSU).

Lo scrivente ufficio ha attivato il necessario confronto con i clinici esperti e alla luce anche delle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco si precisa quanto segue:

1. Nel caso di pazienti adulti e adolescenti (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 ripresentano nuovi episodi successivamente alle 48 settimane di interruzione, se si tratta di nuovi episodi non riconducibili al primo evento, secondo la valutazione del clinico, può essere trattato come nuova somministrazione (nuovo primo ciclo).

Si ricorda che il medicinale Xoialr, per tutte le indicazioni, è soggetto alla SOLA DISTRIBUZIONE DIRETTA da parte delle struttura prescrittrice e va rendicontato in tipologia 6.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042