

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE:**

Nome e Cognome	data di nascita
Quali sono le sue condizioni di salute?	Orticaria cronica spontanea non controllata con terapia antistaminica massimale.
Trattamento proposto:	Si propone la somministrazione di farmaco biologico (anticorpo monoclonale): Principio attivo: Omalizumab Nome commerciale: XOLAIR
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>Omalizumab (Xolair) è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età ≥ 12 anni) con risposta inadeguata a trattamento con antistaminici H1.</p> <p>La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica (pomfi da almeno 6 settimane) senza che sia stato possibile identificare una causa scatenante e test allergologici, fisici ed esami di laboratorio non significativi. Inoltre l'orticaria non deve rispondere agli antistaminici somministrati alle massime dosi consentite per almeno 30 giorni.</p> <p>Poiché omalizumab è un anticorpo monoclonale anti-IgE blocca il recettore presente sui mastociti, impedendo il rilascio di mediatori che portano clinicamente ad avere i pomfi dell'orticaria.</p> <p>Omalizumab 150 mg fiala viene somministrato sottocute alla dose di 2 fiale ogni 4 settimane per 12 mesi senza interruzioni; alla fine dei 12 mesi, viene effettuata una pausa di 4 settimane e il paziente può riprendere il trattamento in caso di ripresa di malattia.</p> <p>La somministrazione è molto semplice poiché prevede l'utilizzo di siringhe predosate. Il paziente dopo le prime somministrazioni eseguite dal personale sanitario in ospedale può proseguire con somministrazioni in ambulatorio allergologico o autonomamente al domicilio, previo ritiro del farmaco presso farmacia ospedaliera.</p>
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	I benefici attesi consistono nella regressione dell'orticaria cronica. La somministrazione di omalizumab (300 mg al mese) in pazienti che avevano già sperimentato il fallimento di diverse terapie ha determinato una riduzione significativa dei sintomi (prurito e numero di pomfi) in oltre la metà dei pazienti dopo 12 settimane di trattamento ($p < 0.001$).
Quali sono i possibili problemi di recupero?	Non ci sono problemi a riguardo.
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Scarso controllo della sintomatologia cutanea con l'uso del solo antistaminico. Possibile necessità di assunzione di steroide per via sistemica.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	Negli studi clinici di approvazione di omalizumab, le reazioni avverse più comunemente segnalate sono state: reazioni nel sito di iniezione (dolore, gonfiore, eritema, prurito), cefalea, capogiri, artralgie.

Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?	Proseguire la terapia massimale antistaminica con la eventuale necessità di utilizzo di cicli di steroide sistemico.
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	Allergologi ospedalieri e allergologi specialisti ambulatoriali.

Quando lo ritenga necessario l'equipe sanitaria è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA _____

FIRMA DEL MEDICO
