



**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.

Nei bambini non sono disponibili dati sul trattamento con Grazax oltre una stagione pollinica. 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 monoamminossidasi (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)

Comorbilità

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

Adulti:

- FEV1 \geq 70 % del previsto
- FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.

Bambini (\geq 5 anni):

- FEV1 \geq 80 % del previsto
- FEV1 < 80% 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

16A01412

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2015), **coordinato con la legge di conversione 25 febbraio 2016, n. 21** (in questa stessa Gazzetta Ufficiale - alla pag. 1), **recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative."**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Proroga di termini in materia di pubbliche amministrazioni

1. All'art. 1 del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016»;

b) al comma 2, le parole: «31 dicembre 2015», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016»;

c) al comma 6-*quater*, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016».

2. All'art. 1, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016».

3. All'art. 1 del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole: «verificatesi nell'anno 2013», sono inserite le seguenti: «e nell'anno 2014» e le parole: «31 dicembre 2015», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016»;

b) al comma 4, le parole: «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2016».

