

INDICAȚII: Omalizumab este indicat ca tratament adjuvant al **urticariei cronice spontane** la pacienți adulți și adolescenți (12-17 ani), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative, de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător.

NOTĂ: Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile și beneficiile terapiei. Informații scrise vor fi furnizate, iar pacientul trebuie să aibă la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declarația de consimțământ la inițierea terapiei biologice (Anexa 4 din protocolul terapeutic). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declarația de consimțământ va fi semnată, conform legislației în vigoare, de către părinți sau tutori legali (Anexa 5 din protocolul terapeutic).

2. Pacientul a fost introdus în Registrul Național de Urticarie: Da Nu

NOTĂ: Registrul de pacienți

Este obligatorie introducerea pacienților în *Registrul Național de Urticarie* în perioada terapiei convenționale sistemice sau la inițierea terapiei biologice, după caz. Medicii din specialitatea de alergologie și imunologie clinică vor avea dreptul de a utiliza, fără nicio restricție, platforma dezvoltată de Societatea Română de Dermatovenerologie.

A. Criterii de eligibilitate ale pacienților adulți pentru tratamentul cu agenți biologici:

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană

și

- Scorul UAS7 ≥ 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
(*Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei*)

și

- DLQI ≥ 10 (*Dermatological Life Quality Index*)

și

- Pacient eligibil pentru terapia biologică

și

- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează, și anume

îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni

sau

- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

sau

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

B. Criterii de eligibilitate ale pacienților adolescenți (12-17 ani) pentru tratamentul cu agenți biologici:

- Diagnostic de Urticarie cronică spontană
și
- Scorul UAS7 ≥ 16 și minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
și
- Cdlqi ≥ 10
și
- Pacient eligibil pentru terapia biologică
și
- Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice, după cum urmează, și anume
îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:
 - răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generația a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 4 săptămâni
sau
 - a devenit intolerant *sau* are contraindicații *sau* nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
 - pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Lipsa îndeplinirii următoarelor etape, obligatorii pentru toți pacienții, înainte de inițierea terapiei biologice:

- anamneză completă
- examen fizic
- investigațiile cerute de medic, conform protocolului terapeutic.

III. CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE

1. Hipersensibilitate la *omalizumab* sau la unul din excipienți
2. Copii sub vârsta de 12 ani.

IV. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Tratamentul este eficient, conform criteriilor din protocolul terapeutic:

NOTĂ: Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens, se consideră ca și **criteriu minim de eficiență:**

- obținerea la 6 luni de la inițierea terapiei a unui scor de UAS7 ≤ 6 și
- a unui scor DLQI ≤ 5 unități față de scorul inițial.

- Obiectivul terapeutic urmărit (**ținta terapeutică**) este obținerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7 = 0 și DLQI de 0-2.
 - Reacțiile adverse se monitorizează pe toata perioada administrării și se raportează conform protocoalelor de farmacovigilență în vigoare.
3. Se recomandă consult de specialitate, după caz, și continuarea terapiei, conform deciziei medicului curant, în următoarele cazuri:
- Afecțiuni hepatice sau renale
 - Boli autoimune asociate
 - Sarcina și alăptarea.

V. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

- În cazul hipersensibilității demonstrate la *omalizumab* sau
- Apariția unei reacții adverse severe din cauza tratamentului.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.