



AO Riuniti di Foggia – Asl Foggia
Advisory Board
Hotel Ciccolella
Foggia
29 Ottobre 2015

RAZIONALE SCIENTIFICO

Le Linee Guida Internazionali definiscono l'orticaria cronica spontanea come l'insorgenza giornaliera o quasi giornaliera di pomfi e/o prurito, con o senza angioedema, per almeno 6 settimane, in assenza di stimoli esterni. L'orticaria cronica spontanea rappresenta la forma più frequente di orticaria non acuta (circa 2/3 dei casi). 2, 5

L'orticaria cronica ha una prevalenza stimata dello 0.5- 1% nella popolazione generale. Le donne sono colpite da questa patologia circa due volte più degli uomini. Il picco di insorgenza si osserva nella fascia di età 20- 40 anni, quindi nel pieno della vita lavorativa.2

L'orticaria cronica è caratterizzata da un andamento intermittente ed imprevedibile. Si manifesta con la comparsa di lesioni cutanee (pomfi) pruriginose e può essere associato alla comparsa di angioedema (nel 40% dei casi circa). Il prurito, che solitamente si esacerba durante le ore notturne, si accompagna a privazione di sonno, con ripercussioni negative sulla sfera psico emotiva e produttiva dei pazienti. È stato dimostrato che alcune comorbidità come ansia e depressione sono frequentemente associate all'orticaria cronica, anche nei bambini. 2,5

La durata della malattia è variabile. Si calcola che a un anno dal primo episodio, riacutizzazioni dei sintomi si osservino ancora nel 30% dei pazienti. In circa il 10% dei casi, la malattia persiste ancora dopo tre anni e sono descritti in Letteratura casi isolati di durata oltre 50 anni.2

È ormai ampiamente documentato che l'orticaria cronica ha un impatto negativo sulla qualità della vita. Le attuali Linee Guida internazionali raccomandano di includere nella valutazione clinica del paziente anche la valutazione degli aspetti correlati alla qualità della vita. Sono ormai disponibili strumenti di valutazione specifici per l'orticaria. 2,5

Fino ad oggi, l'unica terapia con indicazione al trattamento dell'orticaria cronica era rappresentata dai farmaci antagonisti del recettore H1 dell'istamina (antistaminici H1). In particolare, le Linee Guida Internazionali (EAACI/GA²LEN/EDF/WAO), raccomandano l'utilizzo di antistaminici H1 di seconda generazione, caratterizzati da un effetto sedativo minimo.

Purtroppo, questo approccio terapeutico è inefficace in circa la metà dei pazienti. Le Linee Guida raccomandano in questi casi di aumentare il dosaggio di questi farmaci fino a 4 volte la dose in label. 6 Nel 20- 30% dei casi, non è possibile raggiungere il controllo ottimale dei sintomi.

Rispetto alle Linee Guida EAACI/GA²LEN/EDF/WAO edite nel 2009, l'ultima revisione^{1,4} ha apportato sostanziali modifiche alle raccomandazioni per il trattamento di terza e quarta linea.

In particolare, i risultati a favore dell'efficacia e della sicurezza di omalizumab negli studi clinici di fase III e nelle esperienze real world sono stati recepiti ed hanno portato al suo upgrade come opzione di terza linea, insieme alla ciclosporina A e al montelukast (antagonista recettoriale dei leucotrieni).



Le stesse Linee Guida attribuiscono il livello più alto di evidenza a omalizumab e alla ciclosporina A (high quality evidence), mentre al montelukast viene attribuito un livello di evidenza basso, in virtù della mancanza di dati univoci a supporto dell'efficacia del farmaco.

A dispetto dell'esistenza e del continuo aggiornamento delle Linee Guida Internazionali, nella realtà clinica Italiana sembra non esservi uniformità di condotta, a cominciare dalla definizione di non-responders alla terapia con antistaminici H1, che rappresenta il fattore discriminante per la scelta delle terapie di seconda e terza linea.

Alla luce della recente revisione delle Linee Guida Internazionali e dell'approvazione di omalizumab con indicazione al trattamento dell'orticaria cronica spontanea, obiettivo di questo board è la produzione di un documento di consenso locale che, attraverso il contributo di diversi specialisti coinvolti nella gestione di questa patologia, definisca gli aspetti chiave inerenti la diagnosi e il trattamento di questi pazienti.

Il presente Advisory Board, attraverso la consulenza di clinici esperti della patologia e di farmacisti , ha lo scopo di:

- analizzare come cambierà il trattamento dell'Orticaria Cronica Spontanea alla luce del lancio di questo nuovo farmaco da un punto di vista gestionale ed economico
- Valutare insieme al board iniziative di tipo formativo/educazionale per le professioni sanitarie (specialisti della patologia ospedale-territorio, farmacisti, epidemiologi) facenti parte del team multidisciplinare che si occupa della gestione del paziente con questa patologia, (attraverso partecipazione a congressi, corsi su specifiche tematiche);
- Condividere possibili progettualità atte ad aumentare e consolidare la consapevolezza del malato riguardo la sua patologia per ottimizzare l'aderenza e la persistenza alle terapie
- Valutare la necessità di un'implementazione di un PDTA ospedale/territorio
- Approfondire le tematiche di accesso al farmaco che avranno un impatto operativo sull'attività del farmacista.

Bibliografia essenziale

1. Makris M, Maurer M, Zuberbier T. Expert Opin Pharmacother. 2013 Dec;14(18):2511-9. doi: 10.1517/14656566.2013.850490. Epub 2013 Nov 6.
2. Maurer M, Weller K, Bindslev-Jensen C, Gimenez-Arnau A, Bousquet PJ, Bousquet J, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA(2)LEN task force report. Allergy. 2011a;66:317-30.
3. Pigatto et al. Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia 2009 June;144(3):297-311
4. Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, et al. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. The 2013 revision and update. Allergy. 2014 .
5. Zuberbier T, Asero R, Bindslev-Jensen C, Walter Canonica G, Church MK, Gimenez-Arnau A, et al. EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO guideline: definition, classification and diagnosis of urticaria. Allergy. 2009a;64:1417-26.
6. Zuberbier T, Asero R, Bindslev-Jensen C, Walter Canonica G, Church MK, Gimenez-Arnau AM, et al. EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO guideline: management of urticaria. Allergy. 2009b;64:1427-43.



AGENDA

- 13:30–14:00 Welcome coffee
- 14:00–14:10 Introduzione e Obiettivi Advisory Board
[Dott.ssa Dolores Anoldo](#)
- 14:10–14:20 Orticaria cronica Spontanea: inquadramento della malattia in un quadro sanitario regionale e locale
- Epidemiologia e Diagnosi
[Dott. Antonio Battista, Dott Luigi Pacilli](#)
- 14:20–14:40 Opzioni di trattamento usate nella pratica clinica
- Revisione 2013 delle Linee Guida EAACI/GA²LEN/EDF/WAO
[Dott. Antonio Graziani](#)
- 14:40–15:10 Discussione
[Tutti i partecipanti all'Advisory Board](#)
- 15:10–15:40 Xolair CSU: L'innovatività del farmaco
- Meccanismo d'azione
- Risultati clinici degli studi registrativi
[Dott.ssa Claudia Caputo](#)
- 15:40–16:10 Discussione
[Tutti i partecipanti all'Advisory Board](#)
- 16:10–16:30 Xolair CSU: Place in therapy
- Indicazione
- Classificazione terapeutica
[Dott.ssa Elisa Dellavedova](#)
- 16:30–17:00 Discussione
[Tutti i partecipanti all'Advisory Board](#)
- 17:00–17:30 Gestione del Paziente con Orticaria Cronica spontanea a Foggia
- La valutazione clinica del paziente con orticaria: diagnosi e definizione di gravità
- La terapia: cosa guida la scelta?
- La durata del trattamento e la gestione delle recidive
- La corretta gestione Ospedale / Territorio PDTA
[Dott. Salvatore Onorati, Dott. Luigi Alessandro Sansone](#)
- 17:30–18:00 Discussione
[Tutti i partecipanti all'Advisory Board](#)
- 18:00–18:10 Conclusione
[Dott.ssa Dolores Anoldo](#)



Collage S.p.A

Via Umberto Giordano n° 37 - 90144 Palermo

Tel. +39 091 6867401 – Fax +39 091 9889354

PARTECIPANTI ADVISORY BOARD

Dott. Andrea Altobella - Clinico AO Riuniti di Foggia
Dott. Antonio Battista - Direttore Epidemiologia AO Riuniti di Foggia
Dott. Maurizio Angelo Condello - Clinico AO Riuniti di Foggia
Dott.ssa Carmela Di Serio - Clinico AO Riuniti di Foggia
Dott. ssa Ada Foglia - Direttrice Servizio Farmaceutico Territoriale
Dott. Attilio Goffredo - Clinico AO Riuniti di Foggia
Dott. Antonio Graziani - Direttore Allergologia e Immunologia clinica dell'Ospedale D'Avanzo di Foggia
Dott. Ermanno Mastandrea - Direttore Servizio Farmaceutico Ospedaliero P.O .San Severo di Foggia
Dott. Salvatore Onorati - Presidente Ordine dei Medici di Foggia
Dott. Luigi Pacilli - Direttore Sanitario Asl Fg
Dott. Fernando Palma - Direttore Epidemiologia Asl Fg
Dott. Gaetano Panniello - Clinico AO Riuniti di Foggia
Dott. Vito Piazzolla - Direttore Generale Asl Fg
Dott. Luigi Alessandro Sansone - Specialista ambulatoriale del territorio
Dott. Michele Urbano - Direttore dei Distretti Foggia

COLLAGE S.p.A.

Branch Office Palermo: Via U. Giordano, 55 – 90144 Palermo – Tel +39 091 6867401 – Fax 091 9889354

Branch Office Parma: Via Ruggero da Parma, 25 - 43126 Parma - Tel/Fax: +39 0521 67.12.38

Branch Office Napoli: Centro Direzionale - Isola G1 - Scala D - 12° p - 80143 Napoli Tel. 081.199.793.19 - Fax. 81.199.793.60

