



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco dupilumab (DUPIXENT® - Sanofi) – penne e siringhe sc – prurigo nodulare (PN) – Registro semplificato-integrazione e rettifica nota prot. n. 0153357.06-02-2025

Con la Determina AIFA n. 42 del 19.05.2025 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 27.05.2025) è stato istituito il Registro di monitoraggio semplificato per il farmaco Dupixent per la seguente indicazione terapeutica (già rimborsata a carico del SSN con Determina AIFA n. 630 del 25.10.2024):

- Dupixent è rimborsato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche:
 - valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7
 - presenza di un numero di noduli ≥ 20
 - IGA = 4

Il farmaco Dupixent, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro semplificato AIFA on line e piattaforma HOSP BIOLOGICI) da parte degli specialisti dermatologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Policlinico Campus Biomedico
7. IRCCS IFO – San Gallicano
8. IRCCS IDI – Istituto Dermopatico dell'Immacolata
9. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
10. ASL Roma 6 – Osp. San Sebastiano - Frascati
11. ASL Frosinone – Osp. F. Spaziani
12. ASL Latina – Osp. Fiorini - Terracina
13. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Dupixent, per tutte le strutture private convenzionate sovraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

Per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, comma 288 della Legge n. 207 del 30 dicembre 2024).

Ai fini della corretta tracciatura delle dispensazioni innovative, si precisa che le strutture sanitarie dovranno inserire nel Registro tutte le confezioni che sono state erogate **a partire dal 1° gennaio 2025**.



**REGIONE
LAZIO**

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Nel caso in cui i trattamenti siano iniziati precedentemente a tale data, si dovrà procedere all'inserimento nel Registro utilizzando la funzionalità "Paziente già in trattamento" e indicando, nel campo relativo alle somministrazioni (cicli) già effettuate (i), il numero di dispensazioni avvenute precedentemente al 1° gennaio 2025. Le prescrizioni e dispensazioni effettuate a partire da tale data, nell'ambito delle strutture sanitarie, dovranno essere infatti tracciate nelle singole schede RF e DF.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 17/06/2025