



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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Dupilumab (DUPIXENT®)**- Sanofi) – asma adulto e adolescente (età ≥ 12 anni) – aggiornamento formulazioni autorizzate

Con la Determina AIFA n. 116 dell'08.02.2022, pubblicata in GU n. 42 del 19.02.2022, per il medicinale Dupixent con la seguente indicazione terapeutica:

- Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento,

è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN delle penne preriempite da 200 mg e da 300 mg, in aggiunta alle precedenti formulazioni.

Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco Dupixent per l'indicazione soprariportata (tramite Piano terapeutico cartaceo in allegato) gli specialisti allergologi, immunologi e pneumologi delle strutture ospedaliere pubbliche, nonché i medesimi specialisti afferenti alle seguenti strutture:



REGIONE
LAZIO

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

1. Policlinico A. Gemelli
2. Policlinico Campus Biomedico
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
4. Osp. San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
5. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
6. Osp. Israelitico

L'erogazione è a carico delle ASL di residenza dell'assistito, successivamente ai primi 60 giorni di terapia, che dovranno essere garantiti dal Centro prescrittore.

La prescrizione è destinata esclusivamente agli assistiti non controllati da terapia con ICS ed alto dosaggio associato ad altro medicinale per il mantenimento.

Il Dirigente

Loirella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 15/03/2022

ALLEGATO



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON
INFIAMMAZIONE DI TIPO 2**

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel _____ e-mail _____
Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
<p>Indicazione rimborsata SSN</p> <p>Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <p>1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili ≥ 150/mmc 2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO > 25 ppm 3. <input type="checkbox"/> ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 4. <input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno</p> <p>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p>
<p>Prescrizione</p> <p>- Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).</p> <p><input type="radio"/> AIC: 045676057</p> <p><input type="radio"/> AIC: 045676172</p>



- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c.in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).

o AIC: 045676095

o AIC: 045676133

n. siringhe/penne preriempite _____

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

