



**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®) – asma adulto e adolescente (età \geq 12 anni)

Con Determina AIFA n. 1204 del 24.11.2020, pubblicata in GU n. 305 del 09.12.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Dupixent per la seguente indicazione terapeutica:

- Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento del mantenimento.

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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



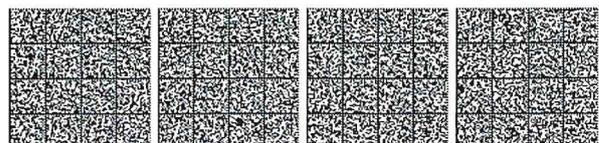
Il DIRETTORE
Massimo Amicciario

A.T. 08/02/2021

ALLEGATO I



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 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> <ol style="list-style-type: none"> 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>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 (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> AIC: 045676057</p> <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).</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> AIC: 045676095</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="radio"/> AIC: 045676133</p>	



n. siringhe 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
