



**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®) – poliposi nasale CRSwNP (età ≥ 18 anni)

Con Determina AIFA n. 1206 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 come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

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

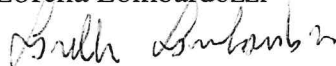
1. Policlinico A. Gemelli
2. Policlinico Campus Biomedico

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

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

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 Annicchiarico



A.T. 08/02/2021

ALLEGATO 1



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB)  
NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOS NASALE (CRSwNP)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*

|   |
|---|
| Centro prescrittore _____                 |
| Medico prescrittore (cognome, nome) _____ |
| Tel. _____ e-mail _____                   |

|  |
|--|
| Paziente (cognome, nome) _____   |
| Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____ |
| Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>  |
| Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  |
| Residente a _____ Tel. _____   |
| Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____   |
| Medico di Medicina Generale _____  |

**Indicazione rimborsata SSN**

Il trattamento della CRSwNP con Dupixent® a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS  $\geq 5$  oppure un punteggio SNOT-22  $\geq 50$ ), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

|  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Età <math>\geq 18</math> anni</li> <li>2. Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave</li> <li>3. Malattia grave definita da: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> punteggio NPS <math>\geq 5</math></li> <li><input type="checkbox"/> punteggio SNOT-22 <math>\geq 50</math></li> </ul> </li> <li>4. Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> sospensione per intolleranza/eventi avversi</li> <li><input type="checkbox"/> mancanza di efficacia</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Intervento chirurgico (ESS) seguito da: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> mancata/inadeguata risposta</li> <li><input type="checkbox"/> complicanze post-operatori</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> <p>Il trattamento con Dupixent® nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.</p> |
|--|

*(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)*



**Piano terapeutico valido 12 mesi**

Prima prescrizione

Prosecuzione terapia

Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita:  AIC: 045676172

La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.

n. penne preriempite: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento (mesi): \_\_\_\_\_

**Rivalutazione dopo 6 mesi come da RCP: considerare la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (fare riferimento ai criteri proposti nel documento di consenso sui farmaci biologici per CRSwNP EUFOREA 2019 e EPOS 2020)**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

».

20A06928

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GUI-308) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

