



Prot. n. AOO/197/0668 del 22.02.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**- Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici**

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

**Exprivia S.P.A.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 116/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Dupixent (Dupilumab) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 116 del 8 febbraio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19.02.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Dupixent (Dupilumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *Asma-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 (come da scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata).*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra e pediatra (RRL);
- soggetto a prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata, di cui alla determinazione AIFA in oggetto e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Dupixent (Dupilumab) per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 116/2022.

**Tab.1**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI ALLERGOLOGIA, IMMUNOLOGIA, PNEUMOLOGIA, PEDIATRIA (SPEC. ALLERGOLOGO, IMMUNOLOGO, PEUMOLOGO)	COD. EDOTTO
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	P.O. E. E. MIULLI	SERV. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA EE MIULLI	970300
			MEDICINA INTERNA (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.)	969454
			PEDIATRIA	970162
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM CLINICA - ALTAMURA	969635
			SERV. ALLERGOLOGIA - ALTAMURA	970159
			MEDICINA GENERALE 1 (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.)	970133
			PEDIATRIA	969641
			SERV. PEDIATRIA	970143
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O.S. DIP. ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA	966305
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERA	966216
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217
			PNEUMOLOGIA COVID	100069
			MEDICINA INTERNA G. BACCELLI(AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	966232
			PEDIATRIA "FEDERICO VECCHIO" POLICLINICO	966274
			PEDIATRIA FIBROSI CISTICA POLICLINICO	099243
			PEDIATRIA UNIV. "BRUNO TRAMBUSTI" GIOVANNI XXIII	098158
			PEDIATRIA OSPEDALIERA GIOVANNI XXIII	968899
BA	BARI	IRCCS ICS MAUGERI	PNEUMOLOGIA - IRCCS S. MAUGERI	969521
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO-CORATO	PNEUMOLOGIA SAN PAOLO BARI	970203
			PEDIATRIA CORATO	098346
			PEDIATRIA SAN PAOLO BARI	969836
BA	TERLIZZI	P.O. S.P. TERLIZZI	PNEUMOLOGIA - TERLIZZI	098350
BA	BARI	P.O. DI VENERE	PNEUMOLOGIA - DI VENERE	099796
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	PEDIATRIA	969734
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	PNEUMOLOGIA	971385



BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	PNEUMOLOGIA - BRINDISI	099764
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968860
			PEDIATRIA	967542
BR	OSTUNI	P.O. OSTUNI	PNEUMOLOGIA OSTUNI	099630
BR	FRANC. FONTANA	P.O. FRANC. FONTANA	PEDIATRIA	967636
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	PEDIATRIA	969214
			MEDICINA INTERNA (AMB. ALLERGOLOGIA IMMU.)	969204
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	PEDIATRIA	969242
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	969134
			PEDIATRIA	969143
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI FOGGIA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUN. CLINICA UNIVERSITARIA	099641
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - AO OSPEDALI RIUNITI	968600
			MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO III OSP - OSP. D'AVANZO	964130
			MALATTIE APP. RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129
			PEDIATRIA UNIV.	968569
FG	S. G. ROTONDO	P.O. CASA SOLLIEVO SOFF.	SERV. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA - EE CASA SOLLIEVO	969518
			PEDIATRIA 1	969578
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	PNEUMOLOGIA - SAN SEVERO	971314
			PEDIATRIA	969801
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	SERV. PEDIATRIA	969657
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE (MCV)	969549
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	PEDIATRIA	969874
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	SERV. AMB. PEDIATRIA	099713
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	PNEUMOLOGIA - GALATINA	100136
			PEDIATRIA	969410
LE	GALLIPOLI	P.O. GALLIPOLI	PNEUMOLOGIA - GALLIPOLI	971196
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE	969424
LE	LECCE	P.O. FAZZI LECCE	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	098290
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO - LECCE	971192
			PNEUMOLOGIA 2 - LECCE	100134
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - LECCE	970293
			PEDIATRIA	970008
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	970074
			PEDIATRIA	970079
LE	TRICASE	P.O. EE CARDINALE PANICO	PNEUMOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969512
			SERV. ALLERGOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969615
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE	970166
TA	MANDURIA	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	964914
			SERV. PEDIATRIA	099552
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	968212
			PEDIATRIA	968217
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	PNEUMOLOGIA - MOSCATI	099839



			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGICA CLINICA	968437
			PEDIATRIA	968164
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	PEDIATRIA SCEC. MEDICHE	964897
BA	POLIAMB. DISTRETTO UNICO DI BARI	POLIAMBULATORIO	ALLERGOLOGIA	099468
BA	GIOIA DEL COLLE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970455
BA	BITONTO-PALO DEL COLLE (DSS 3)	POLIAMBULATORI	PNEUMOLOGIA	970507 970509
BA	GRAVINA IN PUGLIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970445
BA	ALTAMURA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970444
BA	CONVERSANO	PTA POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970473
BR	FRANC. FONT.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971189
BR	BRINDISI	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971187
BR	ORIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	064007
BR	S.P.VERNOT.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	064013
BT	ANDRIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	969073
BT	BISCEGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971182
BT	TRANI	PTA POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	099767
BT	BARLETTA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971181
BT	BISCEGLIE	CDC DIV. PROV. V.	PNEUMOLOGIA	969271
FG	MANFREDON.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970600
FG	FOGGIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970657
FG	SAN SEVERO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA -ALLERGOLOGIA	970590
LE	SAN CESAREO	RIAB.CARDIO RESPIR.	PNEUMOLOGIA	098301
LE	GALATINA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970733
LE	CAMPI SALEN.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970722
LE	CASARANO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA -ALLERGOLOGIA	970742
LE	GALLIPOLI	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970744
LE	LECCE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970774
LE	MAGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970739
LE	NARDO'	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970732
TA	MANDURIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094011
TA	TARANTO	CDC SAN CAMILLO	PNEUMOLOGIA	099380
TA	TARANTO	CDC VILLA VERDE	PNEUMOLOGIA	965800
TA	TARANTO	PRESIDIO PNEUMOLOGICO	PNEUMOLOGIA	094055
TA	TARANTO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094005



TA	TARANTO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094007
TA	GROTTAGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094010
TA	MARTINA F.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094003

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti in allergologia, immunologia e pneumologia esperti nella gestione di pazienti con asma.**

La prescrizione da avviare al trattamento per l'indicazione di cui sopra dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità scheda di prescrizione cartacea AIFA Dupixent (Dupilumab) per la prescrizione a carico del SSN nell'asma grave con infiammazione di tipo II e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del P.T.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



COLASUONNO  
FRANCESCO  
22.02.2022  
11:17:34 UTC

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento firmato da:  
PAOLO STELLA  
22.02.2022 11:36:04 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. 116/2022). (22A01100)

(GU n.42 del 19-2-2022)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 4 maggio 2021, con la quale la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045676172/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

«Asma

"Dupixent" e' indicato negli adulti e negli adolescenti di eta' 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) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via

inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.»

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045676172/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, su tutte le confezioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: accordo integrativo con scadenza precedentemente fissata alla data del 9 dicembre 2022.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra, otorinolaringoiatra (RRL).

## Art. 4

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

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

Parte di provvedimento in formato grafico



**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 _____ Residentea _____ _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
<p><b>Indicazione rimborsata SSN</b></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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili <math>\geq 150/\text{mmc}</math></li> <li>2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO &gt; 25 ppm</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p><b>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</b></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><b>Prescrizione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> AIC: 045676057</li> <li><input type="radio"/> AIC: 045676172</li> </ul> </li> </ul>



- 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

\_\_\_\_\_

