

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0614654/2024 Del 11/12/2024
AOU_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 630/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione per il trattamento del Prurigo Nodularis (PN) e dell'Esofagite Eosinofila (EoE).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 630 del 25 ottobre 2024, pubblicata in GU n. 262 del 08.11.2024, che si allega, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- a) *indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.*
- b) *indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.*

La stessa AIFA, con le Determinazioni n. 630/2024, n. 644/2024 e n. 646/2024, tutte pubblicate in GU n. 262 del 08.11.2024, e allegate alla presente, ha altresì disposto le estensioni di indicazione per l'asma e per la dermatite atopica con relativo aggiornamento e istituzione dei Piani Terapeutici Cartacei, sempre allegati alla presente.

Le informazioni relative alla chiusura del Registro di Monitoraggio sono riportate nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-dupixent#:~:text=262%20del%2008%2F11%2F2024,controindicato%2C%20inefficace%20o%20non%20tolle](https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-dupixent#:~:text=262%20del%2008%2F11%2F2024,controindicato%2C%20inefficace%20o%20non%20tolle%20rato.)

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «Prurigo nodulare (PN) grave, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- per le confezioni con A.I.C. n. 045676259/E, 045676095/E, 045676107/E, 045676246/E, 045676234/E, 045676145/E e 045676133/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra (RRL);
- per le confezioni con A.I.C. n. 045676057/E, 045676069/E, 045676184/E, 045676172/E, 045676261/E, 045676273/E e 045676285/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo, internista (RRL).
- soggetto a diagnosi e piani terapeutici cartacei, allegati alla presente, per tutte le indicazioni terapeutiche «asma severo», «dermatite atopica grave», «esofagite eosinofila (EoE)», «prurigo nodulare (PN)», e in corso di implementazione o di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**".

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Dupixent (dupilumab) per il trattamento del Prurigo Nodularis (PN) e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Dupixent (dupilumab) per il trattamento dell'Esofagite Eosinofila (EoE).

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, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologo per l'indicazione Prurigo Nodularis (PN) e gastroenterologo, internista per l'indicazione Esofagite Eosinofila (EoE)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alle Tab.1 e 2, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate tramite i relativi Piani Terapeutici AIFA del farmaco in oggetto, allegate alla presente, in corso di implementazione o di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibili tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tali implementazioni e aggiornamenti informatici sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 630/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione per il trattamento del Prurigo Nodularis (PN) e dell'Esofagite Eosinofila (EoE).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 630 del 25 ottobre 2024, pubblicata in GU n. 262 del 08.11.2024, che si allega, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- a) *indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.*
- b) *indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.*

La stessa AIFA, con le Determinazioni n. 630/2024, n. 644/2024 e n. 646/2024, tutte pubblicate in GU n. 262 del 08.11.2024, e allegate alla presente, ha altresì disposto le estensioni di indicazione per l'asma e per la dermatite atopica con relativo aggiornamento e istituzione dei Piani Terapeutici Cartacei, sempre allegati alla presente.

Le informazioni relative alla chiusura del Registro di Monitoraggio sono riportate nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-dupixent#:~:text=262%20del%2008%2F11%2F2024,controindicato%2C%20inefficace%20o%20non%20tolle](https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-dupixent#:~:text=262%20del%2008%2F11%2F2024,controindicato%2C%20inefficace%20o%20non%20tolle%20rato.)

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «Prurigo nodulare (PN) grave, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- per le confezioni con A.I.C. n. 045676259/E, 045676095/E, 045676107/E, 045676246/E, 045676234/E, 045676145/E e 045676133/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra (RRL);
- per le confezioni con A.I.C. n. 045676057/E, 045676069/E, 045676184/E, 045676172/E, 045676261/E, 045676273/E e 045676285/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo, internista (RRL).
- soggetto a diagnosi e piani terapeutici cartacei, allegati alla presente, per tutte le indicazioni terapeutiche «asma severo», «dermatite atopica grave», «esofagite eosinofila (EoE)», «prurigo nodulare (PN)», e in corso di implementazione o di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Pertanto, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Dupixent (dupilumab) per il trattamento del Prurigo Nodularis (PN) e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Dupixent (dupilumab) per il trattamento dell'Esofagite Eosinofila (EoE).

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, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologo per l'indicazione Prurigo Nodularis (PN) e gastroenterologo, internista per l'indicazione Esofagite Eosinofila (EoE)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alle Tab.1 e 2, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate tramite i relativi Piani Terapeutici AIFA del farmaco in oggetto, allegate alla presente, in corso di implementazione o di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibili tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tali implementazioni e aggiornamenti informatici sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
10.12.2024 16:23:10
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
10.12.2024
15:35:01
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
11.12.2024
10:06:40
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (Specialista Dermatologo)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA)	966197 966305
BA	BARI	IRCCS ONCOLOGICO	U.O. CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	099544
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA	967555
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	099611
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018
TA	GROTTAGLIE	DSS GROTTAGLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010

Tab.2

ASL	CITTA'	P.O./POL. TERRITORIALI	U.O./SERVIZIO/DH/AMB. (Spec. gastroenterologo, internista)	Codice Edotto
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	966227 Murri 966230 Frugoni 966225 Osp. 966232 Baccelli 966205
BA	BARI	GIOVANNI XXIII	U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	968899 Osp. 098158 Univ.
BA	CASTELLANA	IRCCS S. DE BELLIS	U.O. GASTROENTEROLOGIA	964051 – 968512- 100508
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MEDICINA INTERNA	098254
BA	BARI	DI VENERE	SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI VENERE	100005
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969838
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA	SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA (AMB. MICI/GASTR.)	970135
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969464 970168
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969204 099961
BT	BARLETTA	DSS 4 BARLETTA	AMB. GASTROENTEROLOGIA	969114



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA	969134
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.) SERV. GASTROENTEROLOGIA	967537 967542 100205
BR	S.P. VERNOTICO	POLIAMULATORIO PTA S.P. VERNOTICO	AMB. GASTROENTEROLOGIA	064013
BR	F. FONTANA	P.O. F. FONTANA	U.O. MEDICINA INTERNA	967631
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. MEDICINA INTERNA AOU FOGGIA U.O. GASTROENTEROLOGIA AOU FOGGIA U.O. MEDICINA INTERNA LUCERA U.O. PEDIATRIA UNIV.(AMB. GASTRO.)	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023 968569
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	969582 969578
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	U.O.C. PEDIATRIA	969801
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O MEDICINA INTERNA	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O MEDICINA INTERNA	970003
LE	CASARANO	P.O CASARANO	U.O MEDICINA INTERNA	970103
LE	LECCE	P.O. COPERTINO	U.O MEDICINA INTERNA	970047
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969406 969413
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	970074 001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G.MOSCATI	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA	968159 968168 968164
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O MEDICINA INTERNA	968212
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	964890

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2024). (24A05864)

(GU n.262 del 8-11-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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 attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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;

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023, in data 10 febbraio 2023, in data 20 febbraio 2023 e in data 27 marzo 2023, con le quali la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023 e in data 22 gennaio 2023, con le quali la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la domanda presentata in data 24 marzo 2023 con la quale la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la comunicazione in data 26 maggio 2023, con la quale la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto espressamente di rinunciare al requisito dell'innovativita' per l'indicazione «dermatite atopica» nella popolazione pediatrica, in particolare nei bambini e negli adolescenti, a fronte della contestuale eliminazione del registro di monitoraggio del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 3-5 aprile 2023 e nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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):

dermatite atopica:

«Dupixent» e' indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di eta' compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica.

asma:

«Dupixent» e' indicato nei bambini di eta' compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta piu' un altro medicinale per il trattamento di mantenimento;

esofagite eosinofila (EoE):

«Dupixent» e' indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale;

prurigo nodulare (PN):

«Dupixent» e' indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

e le indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

dermatite atopica:

adulti e adolescenti: «Dupixent» e' indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore ai dodici anni eleggibili per la terapia sistemica;

bambini di eta' compresa tra sei e undici anni: «Dupixent» e' indicato per il trattamento della dermatite atopica grave nei bambini di eta' compresa tra sei e undici anni eleggibili per la terapia sistemica;

asma:

adulti e adolescenti: «Dupixent» e' indicato negli adulti e negli adolescenti di eta' 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 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;

rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP):

«Dupixent» e' 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 rimborsate come segue.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676095/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.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676057/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.
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.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676261/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.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676234/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.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;
A.I.C. n. 045676133/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.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150
mg/ml)» 2 siringhe preriempite;
A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175
mg/ml)» 2 siringhe preriempite;
A.I.C. n. 045676107/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676184/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676246/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676273/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;
A.I.C. n. 045676145/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.280,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.
Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne
preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676285/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.840,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676259/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3.840,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

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

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata:

«Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche:

valutazione del prurito con scala NRS \geq 7
presenza di numero di noduli \geq 20
IGA=4

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

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: dodici mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 115/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022 che, pertanto, si estingue.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo per tutte le indicazioni terapeutiche «asma severo», «dermatite atopica grave», «esofagite eosinofila (EoE)», «prurigo nodulare (PN)» e «rinosinusite cronica con poliposi nasale», nonche' a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il registro di monitoraggio e' chiuso e convertito in piano terapeutico cartaceo per l'uso del medicinale «Dupixent», a base di dupilumab, per le seguenti indicazioni ammesse alla rimborsabilita':

«Dupixent» e' rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI \geq 24) in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.

«Dupixent» e' rimborsato nei bambini e negli adolescenti di eta' compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI \geq 24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS \geq 7; valutazione della qualita' della vita con indice CDLQI \geq 10.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) e' la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045676259/E, 045676095/E, 045676107/E, 045676246/E, 045676234/E, 045676145/E e 045676133/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra (RRL);

per la confezione con A.I.C. n. 045676057/E, 045676069/E, 045676184/E, 045676172/E, 045676261/E, 045676273/E e 045676285/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo, internista (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, 25 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2024

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo. (Determina n. 644/2024). (24A05866)

(GU n.262 del 8-11-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'Asma Severo di cui alla determina AIFA n. 116/2022 dell'8 febbraio 2022, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato, a seguito della nuova indicazione terapeutica pediatrica per i bambini di eta' compresa tra sei e undici anni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo

E' aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 116/2022 dell'8 febbraio 2022, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB
(Dupixent®) NELL'ASMA SEVERO

Parte di provvedimento in formato grafico

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2024

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto. (Determina n. 646/2024). (24A05868)

(GU n.262 del 8-11-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 settembre 2023, con cui si ritiene necessario istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto;

Ritenuto di dover procedere all'istituzione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, in sostituzione del registro di monitoraggio in uso, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto

E' istituito il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA GRAVE NEL BAMBINO,
ADOLESCENTE E ADULTO

Parte di provvedimento in formato grafico

Prescrizione negli adulti	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Confezioni di dupilumab prescrivibili	Posologia
<input type="checkbox"/> 300 mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300 mg SC – penna preriempita	Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note

Prescrizione negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso < 60 kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 200 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note	<u>peso ≥ 60kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – penna preriempita	



Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<p><u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1 <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15 <p>Dosi successive (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane# <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 2 settimane <p>Eventuali note</p> <p>#La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in pazienti con peso corporeo da 15 kg a meno di 60 kg in base alla valutazione del medico.</p>	<p><u>peso > 60kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) <p>Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne <p>Eventuali note</p>
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	
Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
Posologia	
<p><u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc) <p>Dosi successive</p> <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 4 settimane <p>Eventuali note</p>	<p><u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) <p>Dosi successive</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane <p>Eventuali note</p>
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Nei pazienti con età inferiore ai 2 anni si raccomanda di prendere in considerazione una lenta riduzione della dose al fine di determinare se la malattia regredisce spontaneamente.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NELL'ASMA SEVERO

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province Autonome o di medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo o pediatra) operanti in regime SSN.

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesto M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata

Adulti e adolescenti: Dupixent® è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: Dupixent è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

Indicazione rimborsata SSN

Dupixent® come trattamento aggiuntivo di mantenimento a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini, e di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- eosinofili ematici $\geq 150/\text{mmc}$ **OPPURE** ossido nitrico esalato > 25 ppm;
- almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età > 12 aa, dose medio-alta per età fra 6 e 11 aa) nei 12 mesi precedenti, **OPPURE** ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

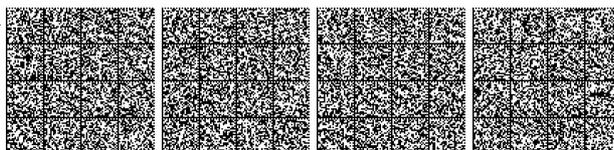
età fra 6 e 11 anni età fra 12 e 17 anni età ≥ 18 anni

Al paziente è stata diagnosticata asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

(dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4)

- 1 ha un valore di eosinofili $\geq 150/\text{mmc}$
- 2 ha un valore di FeNO > 25 ppm
- 3 ha avuto, nei 12 mesi precedenti, almeno 2 esacerbazioni d'asma trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero nonostante l'alto dosaggio della terapia inalatoria* (step 4 e 5 delle LG GINA) (per età ≥ 12 aa)
 il medio - alto dosaggio della terapia inalatoria* (per età fra 6 e 11 anni)
- 4 ha ricevuto, negli ultimi 12 mesi,
 - una terapia con steroidi per via orale continuativa per almeno 6 mesi, in aggiunta alla terapia inalatoria (per età ≥ 18 anni)
 - un ciclo di terapia con steroidi per via orale di almeno 1 mese (per età compresa fra i 6 e i 17 anni)

* per la definizione di alto o medio dosaggio della terapia inalatoria fare riferimento alle relative sezioni per adulti e pediatrica delle linee guida GINA.



Prescrizione negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> prosecuzione terapia:	
Posologia	
Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600* mg (2 iniezioni da 300 mg sc) <input type="checkbox"/> 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Eventuali note _____ Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300* mg a settimane alterne sc <input type="checkbox"/> 200 mg a settimane alterne sc Eventuali note _____	* da riservare ai seguenti scenari clinici - pazienti con asma severo e in trattamento con corticosteroidi orali; - pazienti con asma severo e comorbidità di dermatite atopica da moderata a severa; - pazienti adulti con comorbidità di rinosinusite cronica severa con poliposi nasale.
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – penna preriempita	

Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) [§]		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> prosecuzione terapia		
Posologia		
da 15 a meno di 30 kg: <input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane _____ _____ Eventuali note _____	da 30 a meno di 60 kg: <input type="checkbox"/> 200 mg ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane _____ _____ Eventuali note _____	Da ≥ 60 kg: <input type="checkbox"/> 200 mg ogni 2 settimane _____ _____ Eventuali note _____
Confezioni di dupilumab prescrivibili		
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita		

[§]Per i pazienti pediatrici (da 6 a 11 anni di età) con asma e dermatite atopica severa in comorbidità, secondo l'indicazione approvata, deve essere seguita la posologia della Dermatite Atopica nei Bambini

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

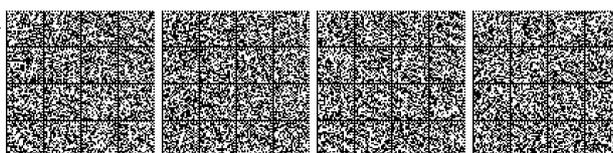
Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Prescrizione negli adulti	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Confezioni di dupilumab prescrivibili	Posologia
<input type="checkbox"/> 300 mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300 mg SC – penna preriempita	Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note

Prescrizione negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso < 60 kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 200 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note	<u>peso ≥ 60kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – penna preriempita	



Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<p><u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1 <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15 <p>Dosi successive (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane# <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 2 settimane <p>Eventuali note</p> <p>#La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in pazienti con peso corporeo da 15 kg a meno di 60 kg in base alla valutazione del medico.</p>	<p><u>peso > 60kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) <p>Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne <p>Eventuali note</p>
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	
Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
Posologia	
<p><u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc) <p>Dosi successive</p> <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 4 settimane <p>Eventuali note</p>	<p><u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u></p> <p>Dose iniziale</p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) <p>Dosi successive</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane <p>Eventuali note</p>
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Nei pazienti con età inferiore ai 2 anni si raccomanda di prendere in considerazione una lenta riduzione della dose al fine di determinare se la malattia regredisce spontaneamente.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:
Posologia
<input type="checkbox"/> 300 mg sc una volta alla settimana
Confezioni di dupilumab® prescrivibili
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A05869

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prismasol»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/593.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter Holding BV con sede legale in Kobaltweg, 49, 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi.

Medicinale: PRISMASOL:

036146013 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 compartimenti 2 MMOL/L;

036146025 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 compartimenti 4 MMOL/L;

036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 compartimenti 2 MMOL/L;

036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 compartimenti 4 MMOL/L,

alla società Vantive Belgium SRL con sede legale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
Farmaco	Posologia
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita	Dose di iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc.) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne <hr/> Eventuali note

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A05867

