



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0000899 04/01/2021 11,44

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020



Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a  
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. All'Amministratore delegato SO.RE.SA. S.p.A.  
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Specialità medicinale DUPIXENT( P.A. dupilumab). Nuova indicazione asma grave.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.1204 del 24 novembre 2020, pubblicata nella G.U. n. 305 del 09.12.2020, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **DUPIXENT (P.A. dupilumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

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

Per l'indicazione "asma grave negli adulti e negli adolescenti" il medicinale **DUPIXENT (P.A. dupilumab)** - è rimborsato nelle confezioni in commercio da 300mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita AIC n. 045676057/E, e da 200mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita AIC n. 045676095/E, in classe A/PHT.

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi-piano terapeutico cartaceo AIFA. (PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT NELL'ASMA GRAVE CON INFIAMMAZIONE DI TIPO 2)

Ai fini della fornitura il medicinale DUPIXENT nella indicazione "asma grave", è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, e pediatra (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale DUPIXENT indicazione "asma grave", nel rispetto delle condizioni e modalità indicate nel piano terapeutico Aifa, le U.O./Ambulatori di Pneumologia, Immunologia, Allergologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU..

Si allega Piano Terapeutico Aifa

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

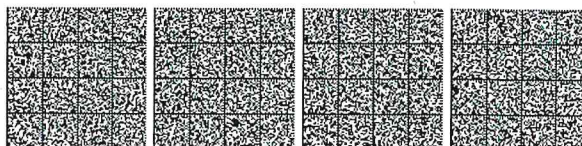
Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO 1



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</math>/mmc</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 steroidi sistemici 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 (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne). <ul style="list-style-type: none"> <li>o AIC: 045676057</li> </ul> </li> <li>- 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). <ul style="list-style-type: none"> <li>o AIC: 045676095</li> <li>o AIC: 045676133</li> </ul> </li> </ul>	



n. siringhe preriempite \_\_\_\_\_

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

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_

».

20A06927

**Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell’Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano “Dupixent”, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1206/2020).».** (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 9 dicembre 2020).

In calce alla determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 35, prima colonna, dopo la data e la firma del direttore generale, si intende riportato il seguente allegato: «

