

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0000902 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



Giunta Regionale della Campania

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

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 poliposi nasale grave.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.1206 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 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.

Per l'indicazione " rinosite cronica con poliposi nasale CRSwNP " il medicinale **DUPIXENT (P.A. dupilumab)** - è rimborsato nella confezione da 300mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 penna pre-riempita AIC n. 045676172/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 NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE)

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

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale DUPIXENT nella indicazione rimborsata "pazienti adulti con CRSwNP rinosite cronica con poliposi nasale grave", nel rispetto delle condizioni e modalità indicate nel piano terapeutico Aifa, le U.O./Ambulatori di Otorinolaringoiatria, 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

Piano terapeutico valido 12 mesi

Prima prescrizione

Prosecuzione terapia

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

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

n. penne preriempite: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

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

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

».

20A06928

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-308) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

