Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0000922 04/01/2021 11,47

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

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

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

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). Aggiornamento Registro AD (dermatite atopica) a seguito di nuove indicazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.1203 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 per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e 17 anni eligibili per la terapia sistemica.*

Per l'indicazione "dermatite atopica negli adolescenti" il medicinale **DUPIXENT (P.A. dupilumab)** - è rimborsato nelle confezioni in commercio da 300mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringhe pre-riempite AIC n. 045676069/E, e da 200mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringhe pre-riempite AIC n. 045676107/E - in classe **H.**

Ai fini della fornitura il medicinale DUPIXENT, nelle confezioni rimborsate per la AD Dermatite Atopica AIC n. 045676069/E e con AIC n. 045676107/E , è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:

- AIC n. 045676069/E *dermatologo, immunologo, allergologo, pneumologo, otorinolaringoiatra, pediatra.* **(RNRL);**
- AIC n. 045676107/E *dermatologo, immunologo, allergologo, pneumologo, pediatra.* **(RNRL);**

Alla specialità medicinale DUPIXENT per l'indicazione "dermatite atopica negli adolescenti" è attribuito il requisito della innovatività terapeutica (durata trentasei mesi a partire dalla pubblicazione in G.U.) , da cui consegue:

- Inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi ,
- Inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010 e dall'art.1, comma 400-406, Legge n.232/2016 (legge di bilancio 2017);

In relazione all'indicazione terapeutica "dermatite atopica negli adulti" il medicinale DUPIXENT è rimborsato nella confezione in commercio da 300 mg AIC n. 045676069/E, per la quale è stato disposto la rinegoziazione di prezzo, la conferma del requisito dell'innovazione terapeutica fino alla scadenza del 7 settembre 2021, e la conferma dell'inserimento nel registro di monitoraggio.(Determina n. 1205/2020- G.U. 305/2020).

Pertanto, Il registro **DUPIXENT AD "dermatite atopica",** a seguito di nuove indicazioni, è aggiornato, come segue:

Indicazione autorizzata:

Dupixent è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eligibili per la terapia sistemica.

Indicazioni rimborsate SSN:

- Dupixent è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24) in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.
- Dupixent è rimborsato negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI ≥24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo https:// www.servizionline. aifa.gov.it/registri.

Ai fini della abilitazione sulla piattaforma web Aifa Registri e sulla piattaforma Saniarp le direzioni sanitarie in indirizzo potranno integrare i centri utilizzatori di DUPIXENT per l'indicazione "Dermatite atopica adolescenti" con le U.O. di Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., e dei P.O. delle AA.SS.LL..

Alle strutture utilizzatrici si raccomanda la puntuale tracciatura dei dati di *prescrizione* e *dispensazione* sul Registro web DUPIXENT al fine di permettere l'accesso al fondo dei farmaci innovativi.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr Ugo Trama