



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici- HTA

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/Territoriale

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL

Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determine AIFA Pres. n. 97-98/2026. Specialità medicinale DUPIXENT (dupilumab) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine Pres. n.97 e 98 del 28/01/2026, pubblicate sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 28 del 04.02.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **DUPIXENT (dupilumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **"Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**

Dupixent è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in combinazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long-acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long-acting muscarinic antagonist, LAMA) o da un'associazione di un LABA e di un LAMA se l'ICS non è appropriato."

- **"Esofagite Eosinofila pediatrica**

Dupixent è indicato nei Bambini affetti da esofagite eosinofila in bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e un peso di almeno 15kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale."

Confezioni in commercio:

Nel dettaglio gli AIC in commercio e tutte le indicazioni rimborsate per dosaggio, forma farmaceutica e AIC:

Siringhe e Penne da 200 mg (AIC n 045676107/E AIC n 045676246/E)

Indicazioni:

- **Esofagite eosinofila adulti, adolescenti e bambini ≥ 1 anno;**
- Dermatite atopica grave adolescenti e bambini ≥ 6 mesi;
- Asma grave adulti, adolescenti e bambini ≥ 6 anni.

Siringhe e Penne da 300 mg (AIC n 045676069/E AIC n 045676273/E)

Indicazioni:

- **Broncopneumopatia cronica ostruttiva adulti;**
- Asma grave adulti, adolescenti e bambini ≥ 6 anni;
- Rinosinusite cronica con poliposi nasale severa adulti;
- Esofagite Eosinofila adulti, adolescenti e bambini ≥ 1 anno;
- Prurigo nodulare grave adulti;
- Dermatite atopica grave adulti, adolescenti e bambini ≥ 6 mesi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità **A/PHT**.

Per l'indicazione **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**: Registro WEB di monitoraggio AIFA. **Registro DUPIXENT Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**.

Per l'indicazione **Esofagite Eosinofila adulti, adolescenti e bambini ≥ 1 anno**: Scheda di Prescrizione Cartacea AIFA. Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, così come aggiornato con la Determina Pres. - 102-2026 del 28/01/2026 "Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'Esofagite Eosinofila". Il PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NEL TRATTAMENTO DELL'ESOFAGITE EOSINOFILA è da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (gastroenterologo, internista, pediatra, allergologo) operanti in regime SSN.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUPIXENT (dupilumab) è la seguente:

– Per le confezioni con AIC n.045676107/E, 045676246/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 AIC n 045676069/E, 045676273/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).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione di Dupixent:

Indicazione **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**:

UU.OO./Ambulatori delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e PP.OO. delle AA.SS.LL. già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la BPCO di cui alla Nota AIFA 99.

Indicazione **Esofagite Eosinofila pediatrica:**

Centri Pediatrici di cui al PDTA Regione Campania Gastroenterite Eosinofila (Decreto Dirigenziale Regione Campania n° 182.2022):

- DAI Materno Infantile – AOU Federico II;
- DAI Materno Infantile – Pediatria Generale – AOU Ruggi;
- DAI Materno Infantile – AOU Vanvitelli;
- S.C. Pediatria 1-2 – AORN Santobono.

Il farmaco DUPIXENT è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Le prescrizioni di DUPIXENT relative all'indicazione **Esofagite eosinofila**, afferente all'ambito "MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, NUTRIZIONALI E METABOLISMO" e al sotto-ambito "Altra esofagite" dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

Altresì, le prescrizioni di DUPIXENT relative all'indicazione **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**, afferente all'ambito "Malattie del sistema respiratorio" e al sotto-ambito "Bronchite cronica ostruttiva" dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 e su piattaforma web Aifa Registri al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@regione.campania.it**.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama