

**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  F  Codice fiscale \_\_\_\_\_ Residente a \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

**Indicazione rimborsata SSN**

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:

Il/La paziente

1.  ha un valore di eosinofili  $\geq 150$ /mmc
2.  ha un valore di FeNO > 25 ppm
3.  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
4.  ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno

**Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.**

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.

**Prescrizione**

- 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).

- AIC: 045676057

- 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).

- AIC: 045676095
- AIC: 045676133

---

---

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

\_\_\_\_\_

---

---

**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: «