



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
IL SUB COMMISSARIO STRAORDINARIO CON FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO
S.C. POLITICHE DEL FARMACO
DIRETTORE: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n.2

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Tel. 010 548 5368
e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
IRCCS, E.O. Galliera, Gaslini, Evangelico

Alla CRA

LORO SEDI

Oggetto: Dupixent (p.a. dupilumab). Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche: asma grave con infiammazione di tipo 2 e rinosinusite cronica con poliposi nasale grave

Con determinazioni AIFA n. 1203, 1204, 1205 e 1206 del 24 novembre 2020, pubblicate sulla G.U. n. 305 del 9.12.2020, sono state autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale "Dupixent" (p.a. dupilumab) come di seguito specificato:

- a) trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eleggibili per la terapia sistemica
- b) trattamento dell'asma grave in pazienti adolescenti e adulti con infiammazione di tipo 2
- c) trattamento di adulti con rino-sinusiti croniche gravi con poliposi nasale (CRSwNP).

a) Trattamento dermatite atopica da moderata a grave negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eleggibili per la terapia sistemica (Determinazioni AIFA n. 1203 e 1205/2020)

La confezione rimborsata per tale indicazione è:



Dupixent 200 mg –soluzione iniettabile – uso sottocutaneo AIC: 045676107/E, classe di rimborsabilità H. La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata dai centri appositamente individuati dalla Regione ed è soggetta a registro di monitoraggio AIFA .

Per tale indicazione A.li.Sa. ha provveduto ad una prima individuazione dei centri prescrittori con delibera n. 474 del 23.12.2020.

b) Trattamento 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 un 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 del mantenimento (Determina AIFA n. 1204/2020).

Le confezioni rimborsate per tale indicazione sono:

- 1) Dupixent 300 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo AIC: 045676057/E, classe di rimborsabilità a- PHT;
- 2) Dupixent 200 mg –soluzione iniettabile – uso sottocutaneo AIC: 045676095/E, classe di rimborsabilità a- PHT.

La prescrizione del medicinale con RRL è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (allegato 1 alla determina AIFA 1204/2020 che si allega) da parte dei centri individuati dalla regione.

Relativamente a tale indicazione sulla base della stima di prevalenza della patologia in questione che indica un numero di casi trattabili con il medicinale Dupixent molto ridotto, tenuto conto, altresì, delle competenze e dell'esperienza acquisita e previa condivisione con i referenti delle aree cliniche interessate sono stati individuati i sotto indicati centri specialistici:

ASL 1

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia presidio ospedaliero S. Paolo – ambulatorio di Allergologia

S.S.D Pneumologia presidio ospedaliero S. Corona – ambulatorio di allergologia respiratoria

ASL 3

S.C. Pneumologia presidi ospedalieri Villa Scassi e La Colletta

ASL 4

S.C. Medicina Interna I e II presidi ospedalieri Sestri Levante e Rapallo



ASL 5

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Sarzana

IRCCS Policlinici San Martino

U.O.C. Clinica Malattie respiratorie e Allergologia

U.O.C. Allergologia

U.O.C. Clinica Otorinolaringoiatrica

Istituto Gaslini

U.O.C. Allergologia pediatrica

c) Trattamento, come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali, di adulti con rino-sinusiti croniche gravi con poliposi nasale grave (CRSwNP) per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato alla malattia (Determina AIFA n.1206/2020).

La confezione rimborsata per tale indicazione è:

Dupixent 300 mg –soluzione iniettabile – uso sottocutaneo AIC: 045676172/E, classe di rimborsabilità a- PHT.

La prescrizione del medicinale con RRL è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (allegato 1 alla determina AIFA 1206/2020 che si allega) da parte dei centri individuati dalla regione.

Anche per tale indicazione, sulla base della stima di prevalenza della patologia in questione che indica un numero di casi trattabili con il medicinale in oggetto molto ridotto, tenuto conto, altresì, delle competenze e dell'esperienza acquisita e previa condivisione con i referenti delle aree cliniche interessate sono stati individuati i centri specialistici di seguito indicati:

ASL 1

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.S.D Pneumologia presidio ospedaliero S. Corona – ambulatorio di allergologia

IRCCS Policlinici San Martino

U.O.C. Clinica Malattie respiratorie e Allergologia

U.O.C. Allergologia

U.O.C. Otorinolaringoiatrica



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto Gaslini

U.O.C. Allergologia pediatrica

Si raccomanda la massima e capillare diffusione della presente a tutte le strutture interessate.

Cordiali saluti.

IL SUB COMMISSARIO CON
FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO
(Prof. Filippo Analdi)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Francesco Quaglia)