

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA GRAVE NEL BAMBINO, ADOLESCENTE E ADULTO

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo, pediatra) operanti in regime SSN

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____
Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata

Adulti e Adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

Dupixent® è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni:

Dupixent® è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN

Adulti:

Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (definita da punteggio EASI ≥ 24) nei pazienti adulti eleggibili alla terapia sistemica* e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni:

Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, eleggibili alla terapia sistemica*, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥ 24 ; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI $\geq 10^5$.

Criteri di ammissione alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

☐ **Adulti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4:**

- 1 ☐ età ≥ 18 anni;
- 2 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 ;
- 3 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*;
- 4 ☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alla ciclosporina;

☐ **Bambini e adolescenti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 5,6,7:**

- 5 ☐ età compresa tra 6 mesi e 17 anni
- 6 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni:
 - ☐ punteggio EASI ≥ 24 ;
 - ☐ localizzazione in zone visibili (viso, collo, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
 - ☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ;
 - ☐ valutazione della qualità della vita con indice CDLQI $\geq 10^5$;
- 7 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

⁵Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Prescrizione negli adulti	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Confezioni di dupilumab prescrivibili	Posologia
☐ 300 mg SC – siringa preriempita ☐ 300 mg SC – penna preriempita	Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____

Prescrizione negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso < 60 kg:</u> Dose iniziale ☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 200 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____	<u>peso ≥ 60kg:</u> Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – penna preriempita	

Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u> Dose iniziale ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1 ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15 Dosi successive (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15) ☐ 300 mg sc ogni 4 settimane[#] ☐ 200 mg sc ogni 2 settimane Eventuali note [#]La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in pazienti con peso corporeo da 15 kg a meno di 60 kg in base alla valutazione del medico.	<u>peso > 60kg:</u> Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – penna preriempita	

Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia	
Posologia	
<u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u> Dose iniziale ☐ 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc) Dosi successive ☐ 200 mg sc ogni 4 settimane Eventuali note	<u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u> Dose iniziale ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive ☐ 300 mg sc ogni 4 settimane Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – penna preriempita	

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
Nei pazienti con età inferiore ai 2 anni si raccomanda di prendere in considerazione una lenta riduzione della dose al fine di determinare se la malattia regredisce spontaneamente.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi
 La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore