

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®)
NEL TRATTAMENTO DELL'ESOFAGITE EOSINOFILA**

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

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.

Indicazione rimborsata SSN:

Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale, inclusa la budesonide autorizzata per la medesima indicazione, secondo le modalità previste dai singoli RCP.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

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

1. ☐ età ≥12 aa;
2. ☐ diagnosi di esofagite eosinofila (≥ 15 eosinofili in almeno un campo ad alto ingrandimento);
3. ☐ peso ≥ 40 kg;
4. ☐ non adeguatamente controllato e/o intollerante e/o non candidabile alla terapia convenzionale inclusa la budesonide;



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:
Posologia
<input type="checkbox"/> 300 mg sc una volta alla settimana
Confezioni di dupilumab® prescrivibili
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 300mg SC – penna preriempita

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A05869

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primasol»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/593.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter Holding BV con sede legale in Kobaltweg, 49, 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi.

Medicinale: PRISMASOL:

036146013 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146025 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 4 MMOL/L;

036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 4 MMOL/L,

alla società Vantive Belgium SRL con sede legale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

