

**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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ 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  $\geq 24$ ) 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  $\geq 24$ ; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS  $\geq 7$ ; 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  $\geq 18$  anni;
- 2 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI  $\geq 24$ ;
- 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  $\geq 24$ ;
  - ☐ localizzazione in zone visibili (viso, collo, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
  - ☐ valutazione del prurito con scala NRS  $\geq 7$ ;
  - ☐ 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.

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



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

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



<b>Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)</b>	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
<b>Posologia</b>	
<p><u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u></p> <p><b>Dose iniziale</b></p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1 <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15	<p><u>peso &gt; 60kg:</u></p> <p><b>Dose iniziale</b></p> <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc)
<p><b>Dosi successive</b> (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane <sup>#</sup> <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 2 settimane	<p><b>Dosi successive</b> (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)</p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc a settimane alterne
<p>Eventuali note</p> <p><sup>#</sup>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.</p>	<p>Eventuali note</p>
<b>Confezioni di dupilumab prescrivibili</b>	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	
<b>Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)</b>	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
<b>Posologia</b>	
<p><u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u></p> <p><b>Dose iniziale</b></p> <input type="checkbox"/> 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc)	<p><u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u></p> <p><b>Dose iniziale</b></p> <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc)
<p><b>Dosi successive</b></p> <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 4 settimane	<p><b>Dosi successive</b></p> <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane
<p>Eventuali note</p>	<p>Eventuali note</p>
<b>Confezioni di dupilumab prescrivibili</b>	
<input type="checkbox"/> 300mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa 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

\_\_\_\_\_

