

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2024

Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto. (Determina n. 646/2024). (24A05868)

(GU n.262 del 8-11-2024)

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 settembre 2023, con cui si ritiene necessario istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto;

Ritenuto di dover procedere all'istituzione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, in sostituzione del registro di monitoraggio in uso, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto

E' istituito il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

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

Parte di provvedimento in formato grafico

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	Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (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 < 60 kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) <input type="checkbox"/> 200 mg sc a settimane alterne _____ Eventuali note	<u>peso ≥ 60kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (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	



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

