



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT
(DUPILUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA
CON POLIPOSI NASALE (CRSwNP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Paziente(cognome ,nome)			
Data nascita		Sesso <input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina	Peso(Kg) <div></div>
Codice fiscale		Tel.	
Asl Residenza		Regione	Prov. <div></div>
Medico di Medicina Generale		Recapito Tel.	

Indicazione autorizzata:

DUPIXENT (DUPILUMAB) Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità:

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

Età≥ 18 anni

Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave

Malattia grave definita da:

☒ punteggio NPS ≥ 5

☒ punteggio SNOT-22 ≥ 50

Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:

Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:

☒ sospensione per intolleranza/eventi avversi

☐ mancanza di efficacia

Intervento chirurgico (ESS) seguito da:

☒ mancata/inadeguata risposta

☐ complicanze post-operatorie

Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.

<input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: <input type="radio"/> con modifiche <input type="radio"/> senza modifiche	
Farmaco	Posologia	
Dupilumab (Dupixent) 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	

Prescrizione
*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: **mesi**

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data

Timbro e firma del medico prescrittore
