



**Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent)  
nel trattamento nell'Asma Severo**

**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'articolo 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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

**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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 30/10/2025-, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo di cui alla determinazione AIFA n. 644/2024 del 28/10/2024, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 262 del 08/11/2024;

**Ritenuto** di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo, conformemente al parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco sopracitato;

**Visti** gli atti d'ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo)**

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento nell'Asma Severo, di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 644/2024 del 28/10/2024, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 262 del 08/11/2024.

### **ART. 2**

#### **(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 28/01/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò



### Prescrizione negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:

#### Posologia

##### Dose iniziale

- ☐ 600\* mg (2 iniezioni da 300 mg sc)
- ☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc)

Eventuali note

**Dosi successive** (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)

- ☐ 300\* mg a settimane alterne sc
- ☐ 200 mg a settimane alterne sc

Eventuali note

\* da riservare ai seguenti scenari clinici

- pazienti con asma severo e in trattamento con corticosteroidi orali;
- pazienti con asma severo e comorbidità di dermatite atopica da moderata a severa;
- pazienti adulti con comorbidità di rinosinusite cronica severa con poliposi nasale.

#### 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)<sup>§</sup>

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

#### Posologia

da 15 a meno di 30 kg:

- ☐ 300 mg ogni 4 settimane

Eventuali note

da 30 a meno di 60 kg:

- ☐ 200 mg ogni 2 settimane
- ☐ 300 mg ogni 4 settimane

Eventuali note

Da ≥ 60 kg :

- ☐ 200 mg ogni 2 settimane

Eventuali note

#### Confezioni di dupilumab prescrivibili

- ☐ 300mg SC – siringa preriempita
- ☐ 300mg SC – penna preriempita
- ☐ 200mg SC – siringa preriempita
- ☐ 200mg SC – penna preriempita

<sup>§</sup>Per i pazienti pediatrici (da 6 a 11 anni di età) con asma e dermatite atopica severa in comorbidità, secondo l'indicazione approvata, deve essere seguita la posologia della Dermatite Atopica nei Bambini

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

**Validità del Piano terapeutico:** \_\_\_\_\_ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore