



**Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent)
nel trattamento dell'Esofagite Eosinofila**

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 dell'Esofagite Eosinofila di cui alla determinazione

AIFA n. 647/2024 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 dell'Esofagite Eosinofila, 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 dell'Esofagite Eosinofila)**

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

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 647/2024 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



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, pediatra, allergologo) operanti in regime SSN

Indicazione autorizzata:

Dupixent è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ad 1 anno, con un peso di almeno 15 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, adolescenti e bambini di età pari o superiore ad 1 anno, con un peso di almeno 15 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 (per la popolazione adulta), secondo le modalità previste dai singoli RCP.

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

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

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

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia:	
Posologia	
Da 15 a meno di 30 kg	<input type="checkbox"/> 200 mg a settimane alterne (Q2S)
Da 30 a meno di 40 kg	<input type="checkbox"/> 300 mg a settimane alterne (Q2S)
40 kg o più	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni settimana (QS)
Confezioni di dupilumab® prescrivibili	
<input type="checkbox"/> 200mg SC – penna preriempita	
<input type="checkbox"/> 200mg SC – siringa preriempita	
<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