



**Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent)
nel trattamento della Dermatite Atopica grave nel bambino, adolescente e adulto**

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 della Dermatite Atopica grave nel bambino, adolescente e adulto di cui alla determinazione AIFA n. 646/2024 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 della Dermatite Atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, 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 della Dermatite Atopica grave nel bambino, adolescente e adulto)

È aggiornato 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 determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 646/2024 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 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 ≥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 ≥24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10⁵.

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 ≥ 18 anni;
- 2 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥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 ≥24;
 - ☐ localizzazione in zone visibili (viso, collo, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
 - ☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥7;
 - ☐ valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10⁵;
- 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.

⁵Questo 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	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	
<u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u> Dose iniziale <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 Dosi successive (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15) <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane [#] <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 2 settimane Eventuali note #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.	<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 mesi e 5 anni)	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	
Posologia	
<u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc) Dosi successive <input type="checkbox"/> 200 mg sc ogni 4 settimane Eventuali note	<u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u> Dose iniziale <input type="checkbox"/> 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive <input type="checkbox"/> 300 mg sc ogni 4 settimane 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	

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 _____