



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Dupilumab (DUPIXENT® - Sanofi) - penne e siringhe sc – esofagite eosinofila (EoE)-
estensione di indicazione

Con la Determina AIFA n. 98 del 28.01.2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 28 del 04.02.2026, è stato autorizzato il medicinale Dupixent penne e siringhe preriempite (classe A-PHT) all'erogazione a carico del SSN per la seguente indicazione terapeutica:

- Dupixent è indicato in bambini affetti da esofagite eosinofila di età compresa tra 1 e 11 anni e un peso di almeno 15kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.

Il farmaco Dupixent, per l'indicazione sopraripportata, è soggetto a prescrizione tramite Piano terapeutico AIFA cartaceo (in allegato) e Piano Terapeutico HOSP da parte degli specialisti gastroenterologo, internista, allergologo e pediatra afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Policlinico Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
9. Ospedale S. Giovanni Calibita – Gemelli Isola
10. Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
11. ASL Roma 2 - Ospedale Sandro Pertini
12. ASL Frosinone - Ospedale F. Spaziani
13. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti
14. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
15. ASL Viterbo - Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Dupixent, per l'indicazione sopraripportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2 ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_02_17DB



**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

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

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)

Il/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

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