

Documento PTR n. 325 relativo a:

**Piano Terapeutico regionale
per
la prescrizione di dupilumab
nella rinosinusite cronica
con poliposi nasale (CRSwNP)**

Dicembre 2020

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB
NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSII NASALE (CRSwNP)***Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei Centri ospedalieri individuati dalla Regione Emilia-Romagna*

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

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento della CRSwNP con dupilumab 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.

Il trattamento con dupilumab 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.

<p>1. Età ≥ 18 anni</p> <p>2. Diagnosi accertata* di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave</p> <p>3. Malattia grave definita da:</p> <p><input type="checkbox"/> punteggio NPS ≥ 5</p> <p><input type="checkbox"/> punteggio SNOT-22 ≥ 50</p> <p>4. Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:</p> <p><input type="checkbox"/> Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:</p> <p><input type="checkbox"/> sospensione per intolleranza/eventi avversi</p> <p><input type="checkbox"/> mancanza di efficacia</p> <p><input type="checkbox"/> Intervento chirurgico (ESS) seguito da:</p> <p><input type="checkbox"/> mancata/inadeguata risposta</p> <p><input type="checkbox"/> complicanze post-operatorie</p> <p>*la diagnosi accertata di CRSwNP implica l'esecuzione di una endoscopia delle cavità nasali ed eventualmente di una TAC</p> <p>Il paziente è in trattamento con altro anticorpo monoclonale per l'asma grave <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si ricorda che non esiste attualmente alcuno studio che abbia valutato l'efficacia e la sicurezza della somministrazione concomitante di dupilumab con altri anticorpi monoclonali utilizzati per il trattamento dell'asma grave.</p>

Prima prescrizione

prosecuzione terapia

Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. **confezione da 1 penna preriempita**: AIC: 045676172[§]

[§] **NB.** Solo questo AIC è rimborsato dal SSN per il trattamento della rinosinusite cronica grave con poliposi.

Posologia: La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.

n. confezioni da 1 penna preriempita da 300 mg: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

Rivalutazione dopo 6 mesi come da RCP: considerare la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (per la definizione di mancata risposta fare riferimento ai criteri proposti nel documento di consenso sui farmaci biologici per CRSwNP EUFOREA 2019 e EPOS 2020)

Il Piano terapeutico ha una validità massima di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore
