



In questo numero:

- **Aggiornamento  
NOTA 51**
- **Indicazioni  
dupilumab**
- **Prescrizione ed  
erogazione di  
farmaci biologici e  
biosimilari**

# Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale  
ASL VC*

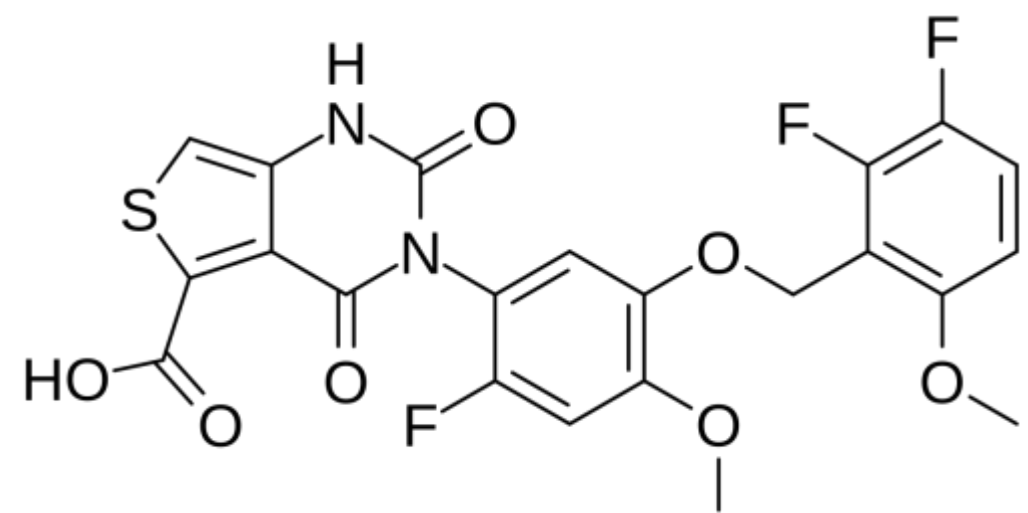


# Aggiornamento NOTA 51

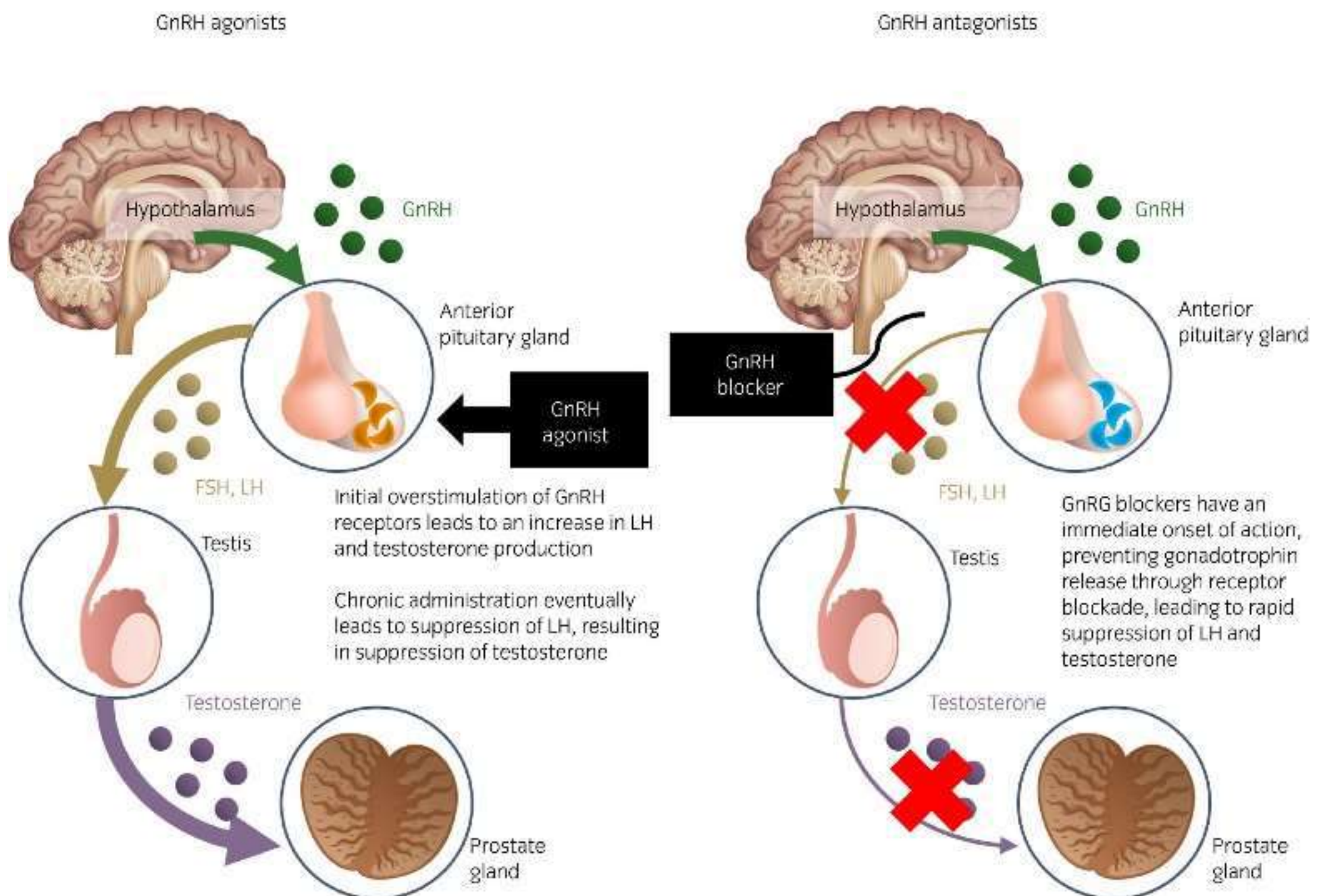
Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. DG/236/2023 del 23 maggio 2023

AIFA, con Determina del 22/10/2024, ha aggiornato la nota 51 inserendo linzagolix, come antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine.

I farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (analoghi del GnRH), già presenti in nota 51, hanno un ampio utilizzo nella pratica clinica grazie al loro meccanismo di azione.



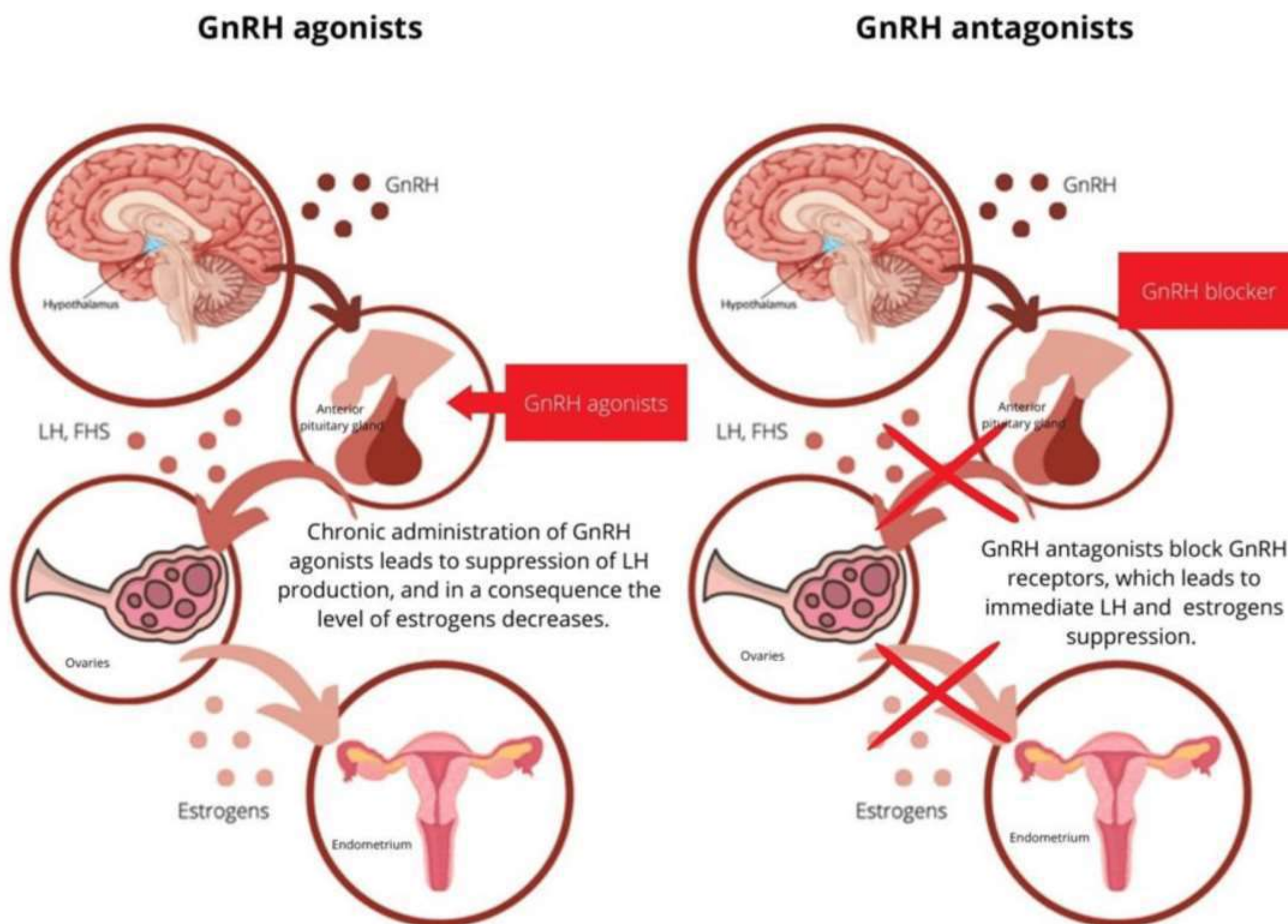
Linzagolix





# Aggiornamento NOTA 51

Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. DG/236/2023 del 23 maggio 2023



Essi producono un'iniziale stimolazione delle cellule ipofisarie che provoca la secrezione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH), mentre un trattamento prolungato determina desensibilizzazione dei recettori ipofisari e inibizione della produzione di entrambi gli ormoni gonadotropi, determinando funzionalmente una condizione di castrazione farmacologica. Questo fenomeno trova una vasta applicazione terapeutica in ambito clinico in un'ampia gamma di patologie.

È stata recentemente autorizzata una specialità a base di linzagolix. Linzagolix è un antagonista selettivo non peptidico del recettore dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) che inibisce la segnalazione endogena del GnRH legandosi in modo competitivo ai recettori del GnRH nell'ipofisi, modulando in tal modo l'asse ipotalamo-ipofisi gonadi.



# Aggiornamento NOTA 51

Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. DG/236/2023  
del 23 maggio 2023

È indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne in età produttiva.

La rimborsabilità, secondo la NOTA 51, è limitata ad un trattamento fino a un massimo di 12 mesi continuativi quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.





# Dupixent (dupilumab) – indicazioni terapeutiche

Le indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

## NUOVA INDICAZIONE prurigo nodulare (PN):

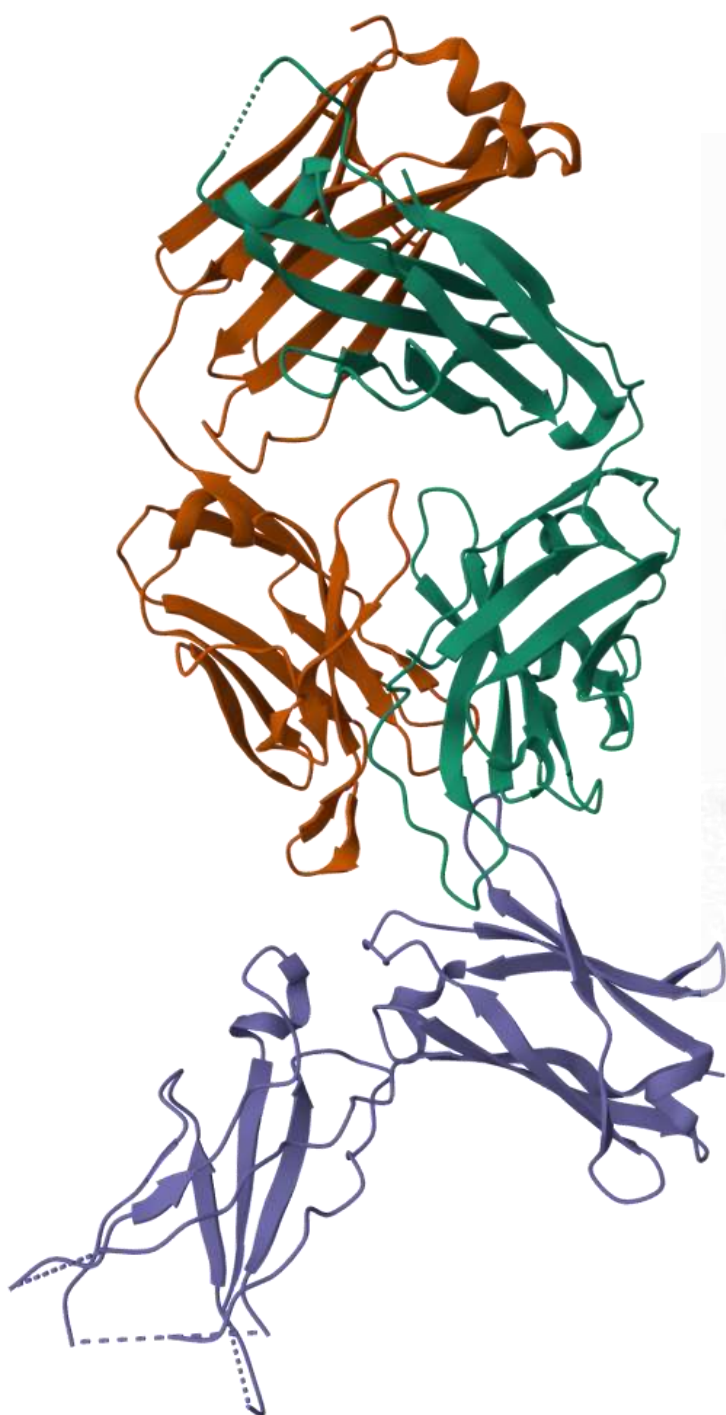
Trattamento di **adulti** con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

## Dermatite atopica:

Trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa **tra sei mesi e i cinque anni** eleggibili per la terapia sistemica.

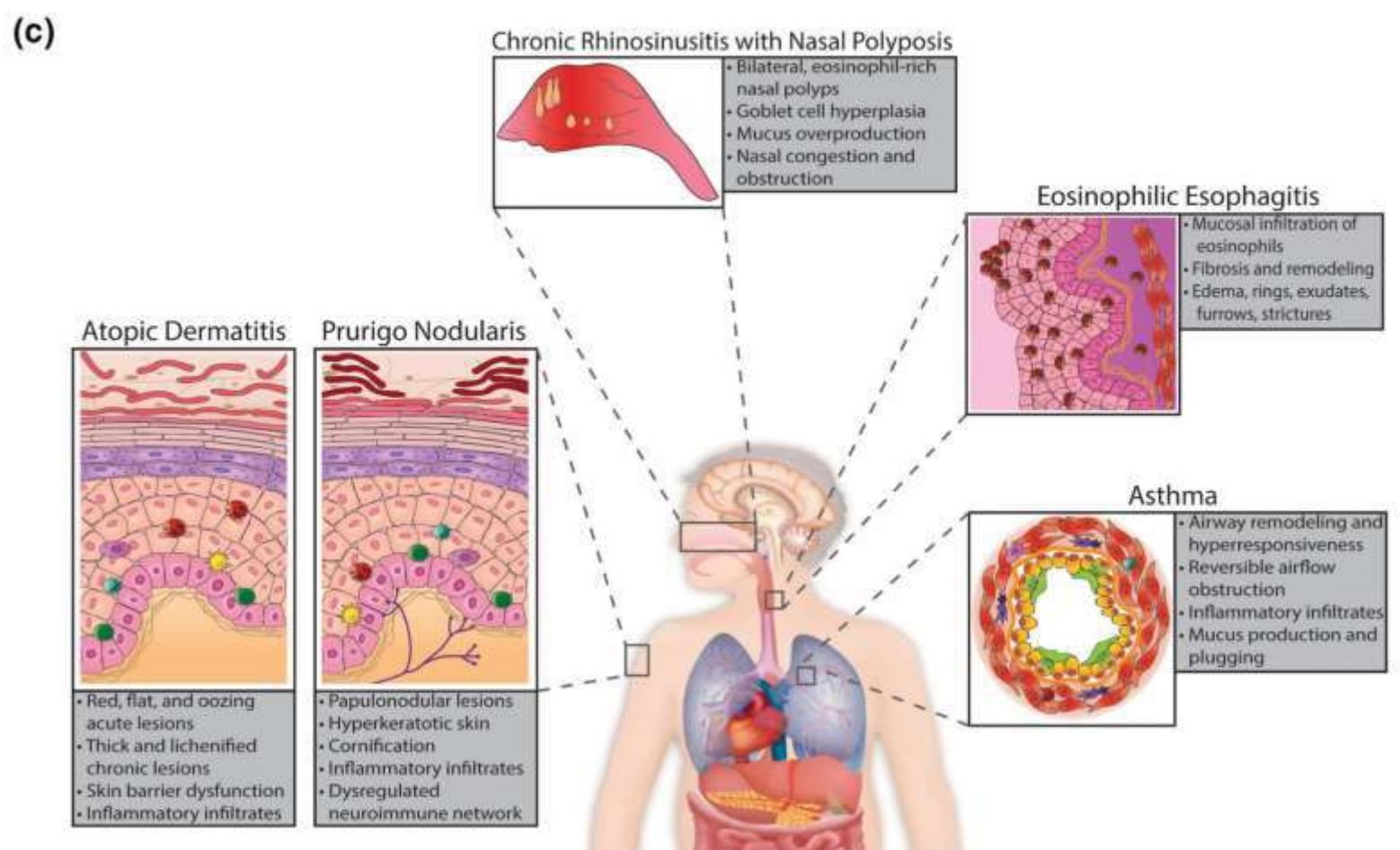
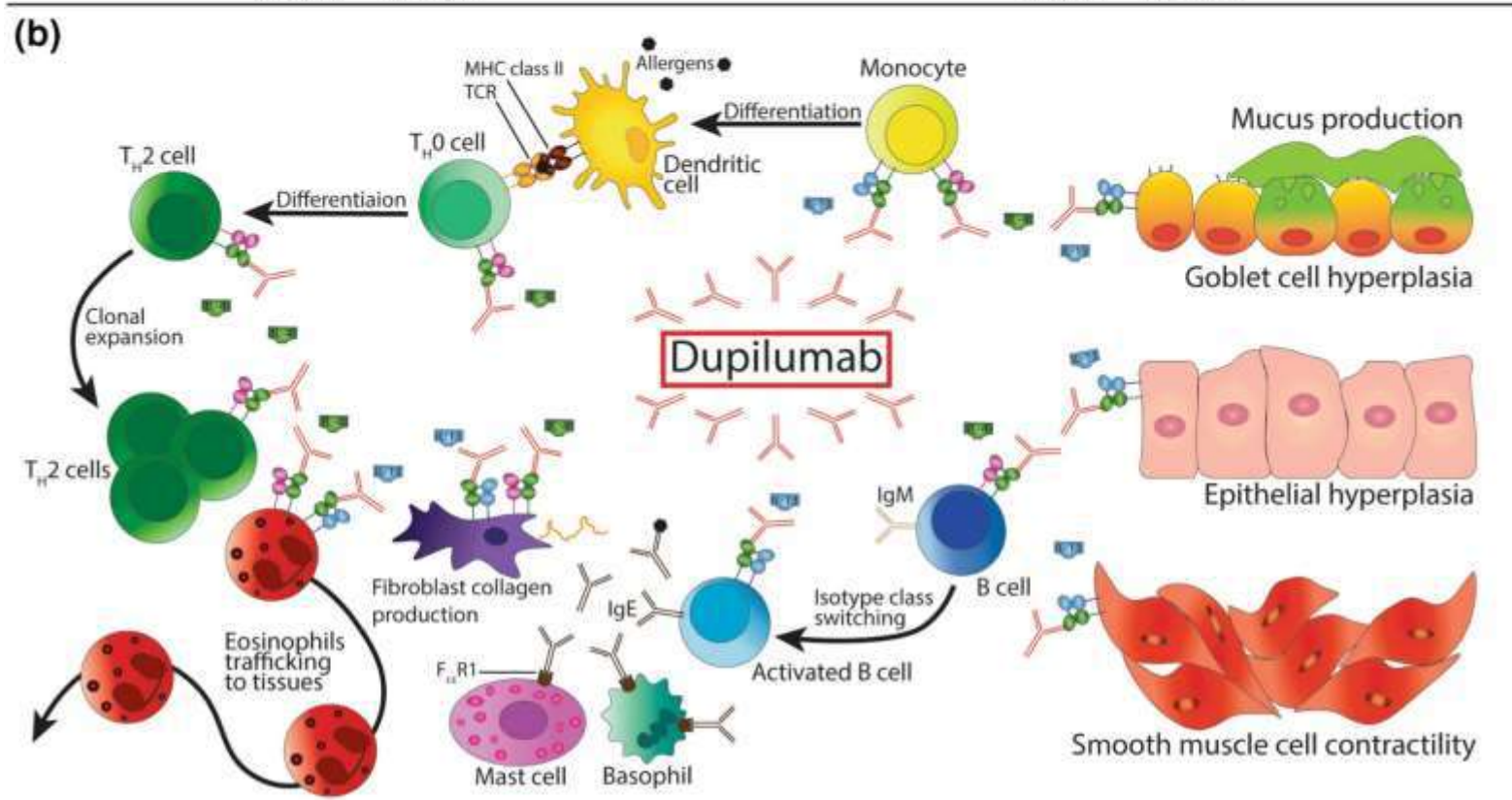
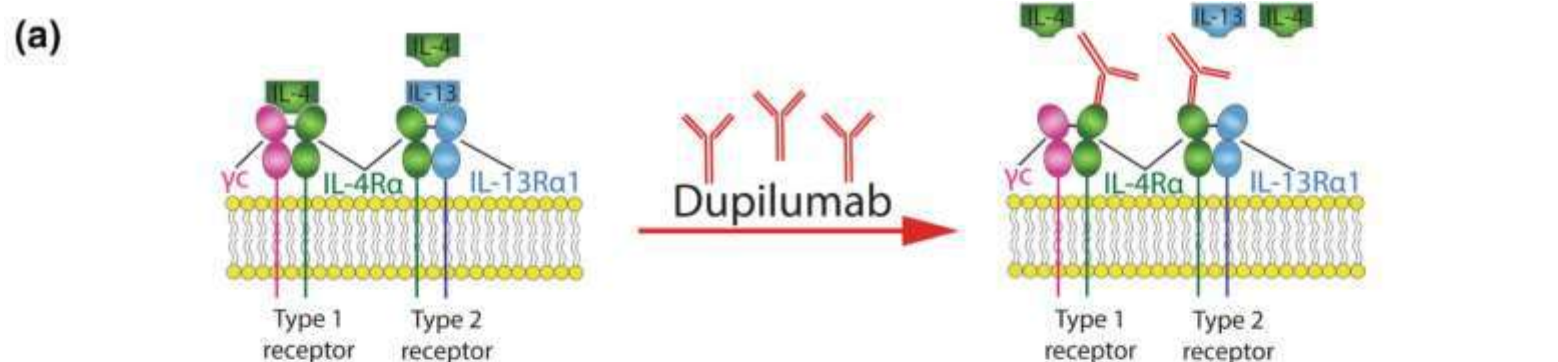
Trattamento della dermatite atopica grave nei bambini di età compresa **tra sei e undici anni** eleggibili per la terapia sistemica.

Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli **adulti e negli adolescenti** di età pari o superiore ai dodici anni eleggibili per la terapia sistemica;





# Dupixent (dupilumab) – indicazioni terapeutiche



## Asma:

Indicato nei bambini di età compresa **tra sei e undici anni** come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento;

Indicato negli **adulti e negli adolescenti** di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.



# Dupixent (dupilumab) – indicazioni terapeutiche

## Esofagite eosinofila (EoE):

Trattamento dell'esofagite eosinofila in **adulti e adolescenti** di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.

## Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP):

Indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di **adulti** con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

DUPIXENT (dupilumab)						
Indicazione terapeutica sintetica	Classe di rimborsabilità	Regime di fornitura	PT AIFA da compilarsi ai fini della rimborsabilità	Specialisti Prescrittori	Modalità distributiva	Gazzetta Ufficiale
Dermatite atopica grave	A - PHT	RRL	PT AIFA cartaceo	dermatologo, pediatra	DD	Determina n. 646 2024 (GU n. 262 del 08-11-2024)
Asma severo	A - PHT	RRL	PT AIFA cartaceo	pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra	DPC	Determina n. 644 2024 (GU n. 262 del 08-11-2024)
Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave	A - PHT	RRL	PT AIFA cartaceo (insieme a Nucala (mepolizumab) e Xolair (omalizumab))	allergologo, immunologo, e otorinolaringoiatra	DD	Determina n. 642 2024 (GU n. 262 del 08-11-2024)
Esofagite eosinofila	A - PHT	RRL	PT AIFA cartaceo	gastroenterologo, internista	DD	Determina n. 647 2024 (GU n. 262 del 8-11-2024)
Prurigo nodulare grave	A - PHT	RRL	PT AIFA cartaceo	dermatologo	DD	Determina n. 645 2024 (GU n. 262 del 08-11-2024)

*Schema riassuntivo delle indicazioni di Dupixent, del regime di fornitura e della prescrivibilità. Evidenziamo l'unica indicazione per cui è possibile la distribuzione in DPC*







# Prescrizione ed erogazione di farmaci biologici e biosimilari

La legge di Bilancio 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n°232) precisa che **NON** è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari.

Per quanto concerne i medicinali biologici, il Medico è tenuto a specificare nella prescrizione il nome commerciale del medicinale ed il farmacista è tenuto a dispensare il medicinale prescritto. Per quanto riguarda la sovrapposibilità dell'efficacia terapeutica dei medicinali biosimilari, **l'AIFA**, con Determina n. DG/629/2018 del 20 aprile 2018, ha recepito il secondo "position paper" che **prevede l'intercambiabilità tra medicinali di riferimento e biosimilari**, sottolineando: *"come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio/beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura [...] pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari."*

**Sulla ricetta deve essere specificato anche il nome commerciale, altrimenti la ricetta deve essere considerata incompleta e non spedibile e, pertanto, il farmacista deve rimandarla al medico per il suo perfezionamento.**

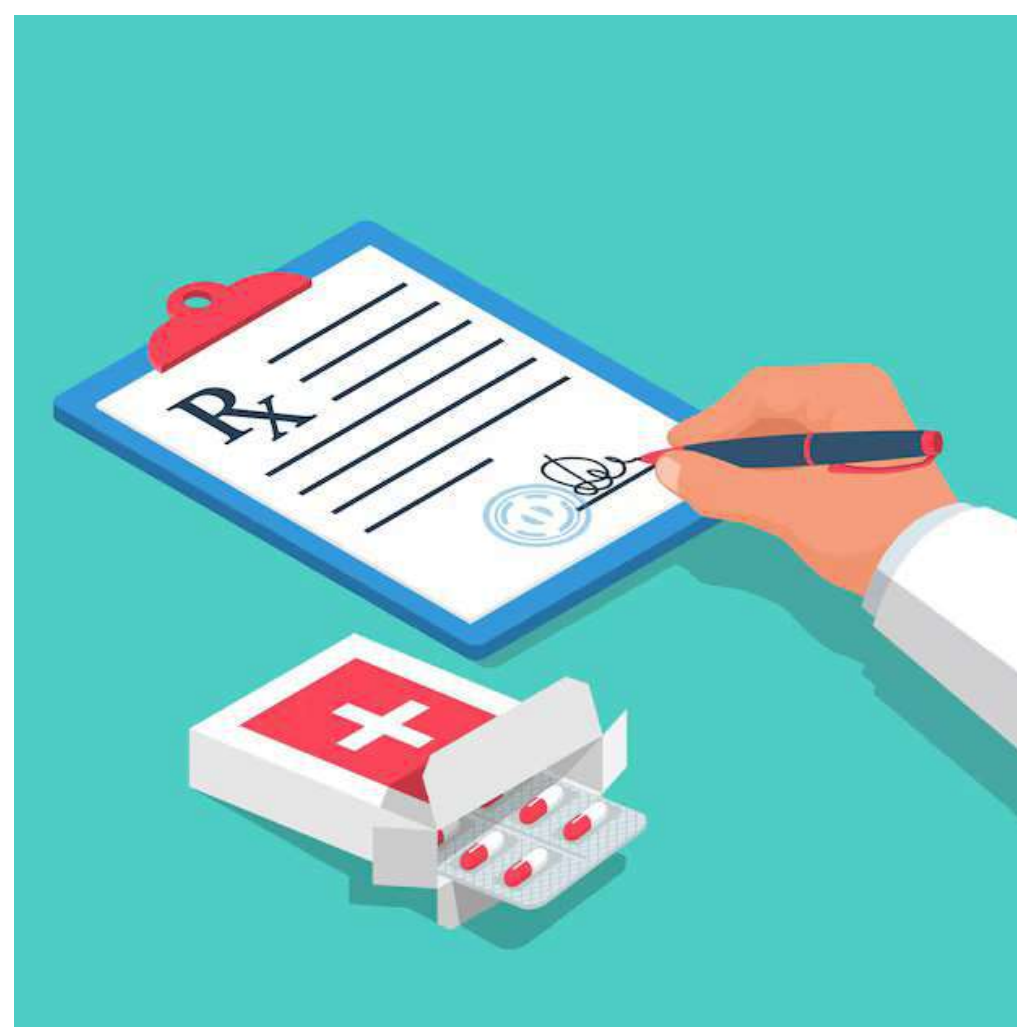


# Prescrizione ed erogazione di farmaci biologici e biosimilari

In particolare per i farmaci biologici e biosimilari aggiudicati **tramite l'utilizzo di Accordo Quadro** valgono le seguenti disposizioni:

- i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo.
- resta ferma la non sostituibilità da parte del farmacista di quanto prescritto dal medico;
- non possono essere contrattualizzati prodotti diversi da quelli aggiudicati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- eventuali oneri aggiuntivi derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 15 comma 11-quater del D.L. 95/2012 convertito in legge 135/2012 non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, come previsto dalla lettera e del citato comma 11-quater.

Ciò premesso, i farmaci diversi dai primi tre aggiudicati in graduatoria non possono essere erogati a carico del SSR.





## Hanno collaborato a questo numero



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli