

**Scheda informativa farmaco: Opzelura (Ruxolitinib) – vitiligine non segmentale**  
 Data di redazione – 16-07-2024

<b>N. istruttoria</b>	<b>2024-32</b>
<b>Nome commerciale *</b>	<b>Opzelura</b>
<b>Principio attivo *</b>	<b>Ruxolitinib</b>
<b>Indicazione oggetto di valutazione *</b>	<p>Trattamento della vitiligine non segmentale* con interessamento facciale e area di superficie corporea (BSA) affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età</p> <p>*la vitiligine è non-segmentale se generalizzata, ovvero interessa diverse aree del corpo; questa forma rappresenta circa il 90% dei casi.</p> <p><i>EPAR Opzelura - Procedure No. EMEA/H/C/005843/0000</i></p>
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	<b>Nuova entità terapeutica</b>
<b>Determina (n./data) e GU (n./data) *</b>	<p>Determina n. 35/2024          GU Serie Generale n.121 del 25-05-2024</p>
<b>Ditta produttrice</b>	Incyte Biosciences Distribution B.V.
<b>ATC e descrizione</b>	<p>D11AH09 –          Dermatologici - agenti per la dermatite, esclusi i corticosteroidi</p>
<b>Formulazione</b>	Crema
<b>Dosaggio</b>	1,5% m/m in 100 g
<b>Posologia</b>	<p>Posologia valida per tutte le età in indicazione.</p> <p>Il trattamento con Opzelura deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della vitiligine non segmentale.</p> <p>La dose raccomandata consiste in uno strato sottile di crema, applicato due volte al giorno sulle zone cutanee depigmentate per un massimo del 10% della BSA, lasciando trascorrere almeno 8 ore tra le due applicazioni di ruxolitinib crema. Il 10% della BSA corrisponde a un'area equivalente a 10 volte il palmo di una mano, comprese le 5 dita. L'uso di ruxolitinib crema deve limitarsi alla minima estensione cutanea necessaria.</p> <p>Non utilizzare più di due tubi da 100 grammi al mese.</p> <p>Per ottenere un livello di ripigmentazione soddisfacente può essere necessario un trattamento di oltre 24 settimane. Se alla 52<sup>a</sup> settimana il livello di ripigmentazione delle zone trattate è inferiore al 25%, si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.</p> <p>Una volta ottenuto un livello di ripigmentazione soddisfacente, il trattamento su queste zone può essere interrotto. Qualora la depigmentazione dovesse ricomparire dopo l'interruzione del trattamento, è possibile riavviare la terapia sulle zone interessate.</p> <p>Non è necessario procedere a una riduzione graduale della terapia.</p> <p><i>EPAR Opzelura - Procedure No. EMEA/H/C/005843/0000</i></p>
<b>Meccanismo di azione</b>	<p>La vitiligine è un disturbo autoimmune della pigmentazione cronico, recidivante, acquisito e spesso progressivo, caratterizzato da chiazze depigmentate corrispondenti ad una sostanziale perdita di melanociti funzionanti. Può essere segmentale (interessa un'area specifica), non segmentale (generalizzata) o mista e influisce in modo sostanziale sulla qualità della vita.</p>

	<p>I linfociti T citotossici che producono IFN<math>\gamma</math> con meccanismo autoimmune sono ritenuti i diretti responsabili della distruzione dei melanociti nella vitiligine umana. Il reclutamento di linfociti citotossici nella cute lesionata viene mediato da chemochine IFN<math>\gamma</math>-dipendenti, come CXCL10. Il segnale a valle di IFN<math>\gamma</math> è dipendente da Janus chinasi (JAK), 1/2. Ruxolitinib è un inibitore selettivo di JAK1 e JAK2, in grado di ridurre i livelli di CXCL10 nei pazienti con vitiligine.  <i>RCP</i></p>								
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *</b>	Non valutato ai fini innovatività								
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *</b>	No								
<b>Farmaco orfano</b>	No								
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità *</b>	A								
<b>Classificazione ai fini della fornitura *</b>	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).								
<b>Nota AIFA *</b>	No								
<b>PT/PHT *</b>	PT AIFA cartaceo (vedi <b>Allegato 1</b> ) / PHT								
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	crema 1,5%, tubo da 100 g - € 750,00								
<b>Ulteriori condizioni negoziali</b>	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, secondo il meccanismo del prezzo-volume, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.								
<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità) *</b>	No								
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)</b>	<p>Sì</p> <p>Ruxolitinib, nella specialità Jakavi, è già autorizzato nell'ambito della Rete Centri per patologie ematologiche (DDR n. 65/2017 e 20/2022), come di seguito indicato:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicazione Jakavi</th> <th>Centri</th> <th>DDR (n. e data)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mielofibrosi</td> <td rowspan="2">I + II Livello + UOC Medicina Generale a Indirizzo Osservazione Rapida e terapia Intensiva - AOPD</td> <td>65/2017</td> </tr> <tr> <td>Policitemia vera</td> <td>14/2018</td> </tr> </tbody> </table>	Indicazione Jakavi	Centri	DDR (n. e data)	Mielofibrosi	I + II Livello + UOC Medicina Generale a Indirizzo Osservazione Rapida e terapia Intensiva - AOPD	65/2017	Policitemia vera	14/2018
Indicazione Jakavi	Centri	DDR (n. e data)							
Mielofibrosi	I + II Livello + UOC Medicina Generale a Indirizzo Osservazione Rapida e terapia Intensiva - AOPD	65/2017							
Policitemia vera		14/2018							
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione *</b>	No								
<b>È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?</b>	I Centri per farmaci per area dermatologica (DDR 140/2023)								
<b>Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?</b>	No								

<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?</p>	<p>No</p>
<p>Sono previste altre modalità particolari di allestimento / somministrazione / conservazione?</p>	<p>Data l'assenza di dati a lungo termine, non è possibile trarre conclusioni circa la capacità del farmaco di indurre tumori cutanei. In pazienti trattati con ruxolitinib per via topica è stato segnalato cancro della cute non melanocitico (non-melanoma skin cancer, NMSC), prevalentemente carcinoma basocellulare. La maggior parte di tali pazienti presentava fattori di rischio, come pregressa fototerapia o pregresso NMSC. Non è stata stabilita una relazione di causalità con ruxolitinib per via topica. In RCP si raccomanda un controllo dermatologico periodico per tutti i pazienti, in particolare per quelli che presentano fattori di rischio per il cancro della cute.  <i>RCP – par. 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego”</i></p>
<p>Sintesi degli studi registrativi</p>	<p>In 2 RCT di fase III, la crema a base di ruxolitinib 1,5% (m/m) ha dimostrato superiorità vs solo veicolo in termini di riduzione di almeno il 75% del punteggio F-VASI (endpoint primario - punteggio che quantifica il coinvolgimento dell'area del volto coinvolta dalla vitiligine).  L'esposizione sistemica è limitata, rendendo molto limitati gli effetti sistemici. Sono assenti dati a lungo termine, pertanto deve essere monitorato il rischio di insorgenza di tumori cutanei non-melanoma.  In <b>Allegato 2</b>, i dettagli dello studio.  <i>EPAR Opzelura - Procedure No. EMEA/H/C/005843/0000</i></p>
<p>Principali comparatori</p>	<p>Trattamenti topici standard fino ad oggi: corticosteroidi e calcineurina (sebbene off-label).</p>
<p>Place in therapy considerare le evidenze di letteratura e le indicazioni fornite dal clinico</p>	<p>Fino ad oggi, la gestione della vitiligine era empirica e basata su Consensus di esperti (American Academy of Dermatology 2020, Gawkrödger et al 2008, Taieb et al 2013, Vitiligo Research Foundation 2020).  In generale, i trattamenti ad oggi previsti erano:  -prima linea: terapia con agenti topici: steroidi e inibitori della calcineurina, che sono più utili per il trattamento di malattie limitate (tipicamente viene trattata una superficie corporea pari o superiore al 10%);  -seconda linea: fototerapia (NB-UVB e PUVA) e steroidi sistemici;  -linee successive: tecniche di innesto chirurgico e trattamenti depigmentanti.  Le risposte alle attuali opzioni terapeutiche variano e hanno una durata limitata. I trattamenti possono anche richiedere molto tempo e risultare gravosi per il paziente e possono produrre risultati esteticamente inaccettabili.  <i>EPAR Opzelura - Procedure No. EMEA/H/C/005843/0000</i></p> <p>Opzelura è il primo trattamento specificatamente indicato per la vitiligine, affiancandosi agli standard topici di prima linea finora utilizzati sebbene off-label. Secondo un recente Consensus di esperti in ambito pediatrico e giovani adulti, le evidenze supportano l'uso di inibitori topici della calcineurina, corticosteroidi topici e inibitori topici di JAK come terapie efficaci per la vitiligine, stabilendo che la scelta dell'agente debba avvenire in base a fattori quali il sito della patologia, la superficie corporea e l'età.  <i>JAMA Dermatol. 2024;160(4):453-461</i></p> <p>In linea con i criteri di rimborsabilità AIFA, Opzelura deve essere riservato a pazienti di età <math>\geq 12</math> anni affetti da vitiligine non-segmentale con interessamento facciale, solo nei casi in cui la BSA coinvolta sia tra 0,5 e 10%.  Inoltre, il PT AIFA prevede l'utilizzo di Opzelura solo nei casi in cui la patologia rappresenti una situazione di disagio reale per il paziente con tale patologia.</p>

	<p>Tuttavia, in assenza di studi di confronto testa a testa, non è possibile definire differenze di efficacia tra i trattamenti topici standard (steroidi e inibitori della calcineurina) e Opzelura, né definire l'esatto place in therapy.</p> <p>In riferimento al nuovo farmaco, non essendo noti gli effetti a lungo termine, deve anche essere considerata la potenziale capacità di ridurre l'immunosorveglianza, rendendo necessario monitorare le zone di applicazione in relazione all'insorgenza di eventuali tumori cutanei.</p>																												
<p><b>Stima dei pazienti in Regione Veneto</b>  <b>Legenda:</b> la stima deve tenere conto del dato fornito rispettivamente dalla ditta e dal clinico, nonché delle informazioni ricavate nei database/registri nazionali/regionali, esistenti.</p>	<p>L'epidemiologia della patologia non è nota e si ritiene che la prevalenza si attesti attorno all'1%. Tuttavia, si ritiene che la presenza di questa nuova terapia possa far emergere nuovi casi, pro</p> <p>Si riporta di seguito la stima della Ditta, ritenuta in linea con la casistica attualmente nota.</p> <p><i>In Italia</i></p> <table border="1" data-bbox="596 689 1420 869"> <thead> <tr> <th></th> <th>Anno 1</th> <th>Anno 2</th> <th>Anno 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valore anno</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A Numero pazienti eleggibili al trattamento</td> <td>51.222</td> <td>51.222</td> <td>51.222</td> </tr> <tr> <td>B Prevalenza di trattamento (%)</td> <td>62%</td> <td>62%</td> <td>62%</td> </tr> <tr> <td>C Numero pazienti in trattamento (A*B)</td> <td>31.758</td> <td>31.758</td> <td>31.758</td> </tr> <tr> <td>D Stima quota dei pazienti farmaco in domanda (%)</td> <td>8%</td> <td>19%</td> <td>24%</td> </tr> <tr> <td>E Stima numero dei pazienti farmaco in domanda (C*D)</td> <td>2.504</td> <td>6.188</td> <td>7.605</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nella Regione Veneto</i></p> <p>I pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento con ruxolitinib crema sono circa <b>2.614</b> e si assume di trattare con ruxolitinib crema <b>206, 509 e 626</b> pazienti rispettivamente al 1°, 2° e 3° anno in cui il farmaco sarà disponibile.</p>		Anno 1	Anno 2	Anno 3	Valore anno				A Numero pazienti eleggibili al trattamento	51.222	51.222	51.222	B Prevalenza di trattamento (%)	62%	62%	62%	C Numero pazienti in trattamento (A*B)	31.758	31.758	31.758	D Stima quota dei pazienti farmaco in domanda (%)	8%	19%	24%	E Stima numero dei pazienti farmaco in domanda (C*D)	2.504	6.188	7.605
	Anno 1	Anno 2	Anno 3																										
Valore anno																													
A Numero pazienti eleggibili al trattamento	51.222	51.222	51.222																										
B Prevalenza di trattamento (%)	62%	62%	62%																										
C Numero pazienti in trattamento (A*B)	31.758	31.758	31.758																										
D Stima quota dei pazienti farmaco in domanda (%)	8%	19%	24%																										
E Stima numero dei pazienti farmaco in domanda (C*D)	2.504	6.188	7.605																										
<p><b>Indicazioni della CTRF</b></p>																													
<p>Le evidenze disponibili non permettono di stabilire la superiorità del nuovo farmaco rispetto agli attuali trattamenti topici standard, sebbene off label, ovvero corticosteroidi e inibitori della calcineurina.</p> <p>La scelta della terapia dovrà essere valutata paziente per paziente e, come previsto da RCP, per ottenere un livello di ripigmentazione soddisfacente può essere necessario un trattamento di oltre 24 settimane. Se alla 52° settimana il livello di ripigmentazione delle zone trattate è inferiore al 25%, si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.</p> <p>Dal momento che non si conoscono gli effetti a lungo termine dell'applicazione del prodotto, anche in riferimento alla eventuale riduzione dell'immunosorveglianza cutanea, è raccomandabile un monitoraggio delle zone trattate in riferimento all'insorgenza di tumori cutanei.</p> <p>Ravvisato l'elevato costo del farmaco, visto che il PT ha durata di un anno, al fine di monitorare il decorso della terapia e ottimizzarla in base alla risposta del paziente, la Commissione raccomanda di prevedere visite di follow-up ogni 8-12 settimane.</p>																													



**Prescrizione**

Farmaco prescritto	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Ruxolitinib</b>	<b>Posologia *</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Opzelura 15 mg/g crema	La dose raccomandata consiste in uno strato sottile di crema, applicato due volte al giorno sulle zone cutanee depigmentate per un massimo del 10% della superficie corporea, lasciando trascorrere almeno 8 ore tra le due applicazioni di ruxolitinib crema.	

\* Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Si raccomanda di non utilizzare più di 2 tubi da 100 mg al mese e di monitorare il paziente per il possibile rischio di sviluppo di tumori cutanei.

Piano terapeutico valido fino al \_\_\_\_\_

La validità del piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

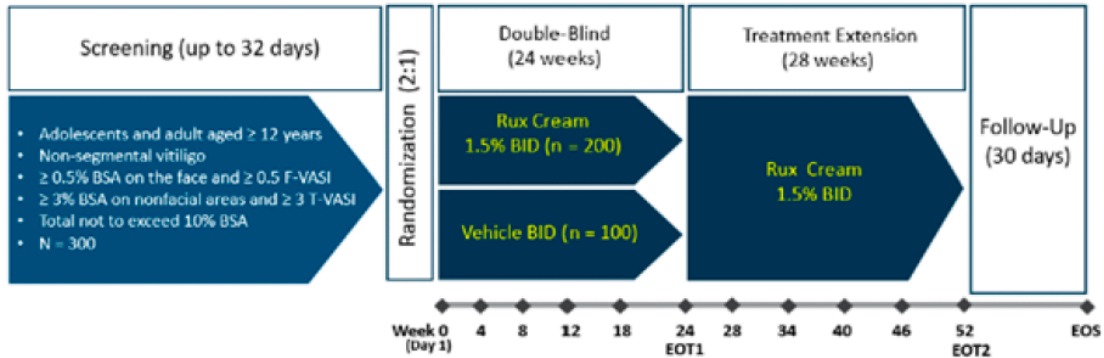
Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

**Allegato 2. Studi clinici**

2 RCT di fase III con il seguente disegno:



BID = twice daily; BSA = body surface area; F-VASI = Face Vitiligo Area Scoring Index; Rux = ruxolitinib; T-VASI = total body Vitiligo Area Scoring Index.

F-VASI: scala per la quantificazione dell'area del volto coinvolta

T-VASI: scala per la quantificazione dell'area della superficie corporea coinvolta

I pazienti inclusi presentavano vitiligine in ≤10% dell'area della superficie corporea

Endpoint primario: F-VASI75 = % pz con riduzione di almeno il 75% del punteggio F-VASI relativo al coinvolgimento del viso dalla vitiligine.

Di seguito i risultati dell'endpoint primario:

✓ studio INCB 18424-306

	Treatment group	<b>Vehicle BID</b>	<b>Ruxolitinib 1.5% BID</b>
	Number of subjects	109	221
	F-VASI75 <i>Estimated response rate in % (SE)</i>	7.4% (2.65)	29.8% (3.21)
Effect estimate per comparison	<b>Primary outcome</b> F-VASI75	<b>Ruxolitinib 1.5% BID versus Vehicle BID</b>	
		Odds Ratio	5.28
		Confidence interval	2.341 – 11.903
		P-value	< 0.0001

✓ studio INCB 18424-3067

Descriptive statistics and estimate variability	Treatment group	<b>Vehicle cream BID</b>	<b>Ruxolitinib cream 1.5% BID</b>
	Number of subjects	109	222
	F-VASI75 <i>Estimated response rate in % (SE)</i>	11.4% (3.20)	30.9% (3.27)
Effect estimate per comparison	<b>Primary outcome</b> F-VASI75	<b>Ruxolitinib 1.5% BID versus Vehicle BID</b>	
		Odds Ratio	3.45
		Confidence interval	1.737 – 6.835
		P-value	0.0004

È stata condotta una analisi combinata degli studi per valutare l'efficacia a 52 settimane, come di seguito mostrato

✓ Variazione F-VASI alla settimana 52

Table 31: Shift summary of maintenance response on F-VASI (ITT population) from week 24 to week 52 (pooled data from participants in the ruxolitinib 1.5% cream BID group in studies INCB18424-306 and INCB 18424-307)

Response at Week 24		Response at Week 52					
Value	n (%)	< F-VASI25	F-VASI25 to < F-VASI50	F-VASI50 to < F-VASI75	F-VASI75 to < F-VASI90	F-VASI90	Missing
<b>Pooled analysis</b>							
< F-VASI25	131 (33.2)	47 (35.9)	21 (16.0)	30 (22.9)	7 (5.3)	8 (6.1)	18 (13.7)
F-VASI25 to < F-VASI50	59 (15.0)	0	9 (15.3)	21 (35.6)	12 (20.3)	4 (6.8)	13 (22.0)
F-VASI50 to < F-VASI75	82 (20.8)	1 (1.2)	8 (9.8)	26 (31.7)	22 (26.8)	19 (23.2)	6 (7.3)
F-VASI75 to < F-VASI90	58 (14.7)	0	2 (3.4)	7 (12.1)	22 (37.9)	26 (44.8)	1 (1.7)
F-VASI90	64 (16.2)	1 (1.6)	0	1 (1.6)	7 (10.9)	49 (76.6)	6 (9.4)

Note 1: Data from participants enrolled at Site 710 in Study INCB 18424-307 were excluded.

Note 2: The analysis was conducted in the ITT population for participants in the ruxolitinib 1.5% cream BID group with nonmissing F-VASI scores at Week 24.

✓ Variazione T-VASI alla settimana 52

Table 32: Shift summary of maintenance response on T-VASI (ITT pooled population with nonmissing T-VASI Score at week 24 in the ruxolitinib 1.5% cream BID treatment group)

Response at Week 24		Response at Week 52					
Value	n (%)	< T-VASI25	T-VASI25 to < T-VASI50	T-VASI50 to < T-VASI75	T-VASI75 to < T-VASI90	T-VASI90	Missing
< T-VASI25	198 (50.3)	75 (37.9)	58 (29.3)	33 (16.7)	6 (3.0)	1 (0.5)	25 (12.6)
T-VASI25 to < T-VASI50	104 (26.4)	4 (3.8)	29 (27.9)	46 (44.2)	11 (10.6)	1 (1.0)	13 (12.5)
T-VASI50 to < T-VASI75	66 (16.8)	0	3 (4.5)	24 (36.4)	28 (42.4)	5 (7.6)	6 (9.1)
T-VASI75 to < T-VASI90	23 (5.8)	1 (4.3)	1 (4.3)	4 (17.4)	9 (39.1)	8 (34.8)	0
T-VASI90	3 (0.8)	0	0	0	0	3 (100.0)	0

Note: Data from participants enrolled at Site 710 in Study INCB 18424-307 were excluded.

**Durata ed esposizione al trattamento**

Negli studi di fase III, circa l'80% dei pazienti di ciascun braccio (trattamento e controllo) ha proseguito il trattamento oltre le 24 settimane e in 52 settimane di trattamento, complessivamente, i pazienti assegnati a ruxolitinib dall'inizio dello studio hanno consumato una mediana di circa 610 g di ruxolitinib crema 1,5% (circa 6-7 tubetti/pz).

**Sicurezza**

Negli studi sulla vitiligine, i criteri di esclusione includevano: precedente trombosi/TEV, malattia epatica, emoglobina bassa (<10 g/dl), valori di funzionalità epatica moderatamente aumentati (AST o ALT  $\geq 2 \times$  ULN, fosfatasi alcalina e/o bilirubina  $> 1,5 \times$  ULN). Sono state fornite raccomandazioni per non utilizzare ruxolitinib crema nei pazienti con malattia renale allo stadio terminale.

Nei dati aggregati degli RCT di fase III, durante le prime 24 settimane:

- eventi avversi totali: 48% (ruxolitinib) vs 35% (controllo),
- eventi avversi gravi: 2,2% vs 1,8%;
- eventi avversi seri: 1,8% vs 0,4%;
- interruzioni o interruzioni dovute a eventi avversi 0,4% vs 1,8%

Dopo le 24 settimane, la % di eventi avversi è stata 37% nei pazienti switchati dal controllo al trattamento attivo vs 59% nei pazienti che hanno continuato ruxolitinib; le interruzioni per eventi avversi 2,2%

Eventi avversi più comuni: acne (5,8% vs 0,9%); prurito al sito di applicazione (5,1% vs 2,7%); eritema o eruzione cutanea al sito di applicazione e nasofaringite (4,2% vs 2,2%); infezione del tratto respiratorio superiore (2,9% vs 2,2%); influenza (1,3% vs 0,4%); infezione del tratto urinario (1,3% vs 0,4%); piressia (1,3% vs 0) e mal di testa (3,8% vs 2,7%).

Eventi avversi sistemici di speciale interesse: l'esposizione sistemica è considerata sufficientemente bassa da non portare a effetti sistemici tra cui tromboembolismo venoso, eventi cardiovascolari maggiori, tumori maligni diversi dai tumori cutanei non-melanoma e infezioni gravi.

EPAR Opzelura - Procedure No. EMEA/H/C/005843/0000



**Allegato 3. Centri per farmaci area dermatologica (DDR 140/2023)**

Allegato A al Decreto n. **140** del **17 OTT. 2023**

pag. 4/8



**TABELLA 2.0**

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA** (*psoriasi a placche, artrite psoriasica, idrosadenite suppurativa, dermatite atopica, alopecia areata*)

**Principi attivi:** Abrocitinib, Adalimumab, Apremilast, Baricitinib, Bimekizumab, Brodalumab, Certolizumab Pegol, Dupilumab, Etanercept, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tralokinumab, Tildrakizumab, Upadacitinib, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
	UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia	O. Belluno
	UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
5 Polesana	UOSD Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona

**TABELLA 2.1**

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA** (*psoriasi a placche e artrite psoriasica*)

**Principi attivi:** Adalimumab, Secukinumab, Etanercept, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
AOU Padova	Dermatologia Pediatrica affidente a UOC Dermatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona

Allegato A al Decreto n. **140** del **17 OTT. 2023**

pag. 5/8



**TABELLA 2.2**

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA** (*Dermatite atopica*)

**Principi attivi:** Dupilumab

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
3 Serenissima	UOC Pediatria	O. Mestre
5 Polesana	UOSD Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOU Padova	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica	AOU Padova
AOU Padova	UOSD Allergie Alimentari	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona