



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0351410 24/07/2020 11,31

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Spettabile:

Celltrion Healthcare Italy srl

24, Via Galvani – Milano 20124

PEC: celltrion.ufficiogare@legalmail.it

E pc:

Alla Direzione Generale e Sanitaria
Al Direttore Farmacia Ospedaliera

A.O.U. Vanvitelli

A.O.U. Federico II

AORN Sant'Anna E San Sebastiano

Oggetto: parere della Commissione del Farmaco DCA 92/2011 - REMSIMA - C(nn)

A riscontro della Vostra richiesta inoltrata a questi uffici a seguito della circolare prot. 2019.0430257 del 08.07.2019 relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco REMSIMA (infliximab) 120 mg penna preriempita, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:*

- *pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARDs disease-modifying anti-rheumatic drugs), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata.*
- *pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o altri DMARDs.*

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare" la Commissione si è espressa come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco per i pazienti affetti da artrite reumatoide in terapia di mantenimento con infliximab originator per via endovenosa, alle condizioni economiche proposte dall'azienda per numero 30 pazienti ripartiti come indicato di seguito.*

Centro	Numero pazienti
A.O.U. Vanvitelli – Dipartimento di Medicina di precisione - Reumatologia	10
A.O.U. Federico II – Unità Operativa di Reumatologia e Riabilitazione reumatologica	10
AORN Sant'Anna E San Sebastiano – UOC Medicina Interna (UOS Reumatologia)	10

Il Dirigente UDD 06
Dott. U. Trama