



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.AR  
saniarp@aslcaseerta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 15 gennaio 2024. Specialità medicinale KOSELUGO (selumetinib)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 5 del 15 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 18 del 23.01.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KOSELUGO (selumetinib)** per la seguente indicazione terapeutica :

- **«Koselugo»** è indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età.

Il medicinale **KOSELUGO (selumetinib)** , nella confezioni da : «25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule rigide - A.I.C. n. 049540026/E (in base 10); «10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule rigide - A.I.C. n. 049540014/E (in base 10); è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **KOSELUGO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile e oncologo (**RNRL**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **KOSELUGO (selumetinib)** , i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **neurofibromatosi di tipo 1**, afferente al gruppo **NEUROFIBROMATOSI** - codice esenzione **RBG010**:

**UOD Politica del farmaco e Dispositivi**  
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

**Codice RBG010- NEUROFIBROMATOSI**

<b>AZIENDA OSPEDALIERA</b>	<b>DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA</b>
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Genetica Medica
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	S.C. Pediatria 1
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
	Materno- Infantile - Neuropsichiatria Infantile
	UOC Clinica Pediatrica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. Complessa di Clinica Dermatologica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - U.O.C. Endocrinologia
	DAI Materno Infantile
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
	DAI Medicina di laboratorio e trasfusionale - U.O.C. Genetica Medica

Il medicinale KOSELUGO è erogato in distribuzione diretta. **FILE F** Canale **D**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Trama