



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 1 marzo 2024. Specialità medicinale FILSUVEZ GEL  
(estratto di corteccia di betulla)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 5 del 1 marzo 2024, pubblicata in G.U. n. 63 del 15.03.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla)** per la seguente indicazione terapeutica :

Indicazione approvata

- trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi.

Indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- Trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi.

Il medicinale **FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla)**, nella confezione disponibile da "1 g – gel – uso cutaneo – tubo (alu) 23,4 g" 30 tubi- A.I.C. n. 050219056/E - è rimborsato in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri specialistici identificati dalle regioni (**RRL**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla), per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it> I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

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 **Filsuvez Gel**, indicazione *epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB)*, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA**, afferente al **gruppo MALATTIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO** - codice esenzione **RN0570** :

Codice RN0570	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	U.O.S.D. di Genetica Medica S.C. Pediatria 2
AORN CARDARELLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. ; - U.O.C. Clinica Dermatologica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. , - U.O.C. 2 Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Immunologia Clinica, Patologia Clinica, Malattie Infettive e Dermatologia; - U.O.C. Dermatologia Clinica
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – P.O. G.RUMMO - BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica; U.O.C. Dermatologia;
A.O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO", CASERTA	U.O. Dermatologia
AZIENDA OSPEDALIERA S.GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Genetica Medica; U.O.C. Dermatologia e Dermochirurgia

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

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Tram

**UOD Politica del farmaco e Dispositivi**  
pec: [dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it)