



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0172236 30/03/2023 10,11

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSL, AAO, AAOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.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 febbraio 2023 . Specialità medicinale NUCALA (mepolizumab).
Indicazione terapeutica Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (EGPA)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 102 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U. n.51 del 01.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NUCALA (mepolizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- **«Granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA)**

"Nucala" e' indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di eta' pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.»

Confezione rimborsata per l'indicazione EGPA :

- «100 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3x1) penne preriempite (confezione multipla) A.I.C. n. 044648044/E

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA): "Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di eta' pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria», da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente ;
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR)

Classe di rimborsabilità: **A/PT/PHT**. Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione di Nucala (Mepolizumab) nel trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA).**

Ai fini della fornitura **NUCALA (mepolizumab)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo e pediatra (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale NUCALA (mepolizumab) nella indicazione **granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)**, le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara "granulomatosi eosinofila con poliangite" codice esenzione **RG0050**:

aziende	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN SEBASTIANO, CASERTA	U.O. Medicina Interna
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Medicina 3
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria
	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico
	U.O.C. Pneumotisiologia- (Federico II - Monaldi)
	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi)
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - ANNUNZIATA, NAPOLI	S.C. Pediatria 2
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
	Scienze Mediche - Reumatologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. – U.O.C. Reumatologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. – V Divisione di Medicina Interna e Immunoallergologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive – UOC Medicina Interna ed Immunologia
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Reumatologia

Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RG0050**.

I centri individuati sono invitati a confermare l'utilizzo del farmaco ai fini delle abilitazioni su piattaforma SANIARP.

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta . Inserimento nel Flusso File F Canale D.

Si allega Piano Terapeutico Aifa

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



