



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. 0336241 03/07/2023 11,30

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

Dest. : SO. RE. SA. SPA; AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 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.aslcampania1.it
saniarp@aslcampania1.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 6 giugno 2023. Specialità medicinale COSENTYX (secukinumab). Nuova indicazione artrite idiopatica giovanile e nuovo schema posologico per la psoriasi a placche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determinazione n.410 del 6 giugno 2023, pubblicata nella G.U. n.138 del 15.06.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **COSENTYX (secukinumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Artrite idiopatica giovanile (JIA).**
 - **Artrite correlata all'entesite (ERA).** "Cosentyx", da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale.
 - **Artrite psoriasica giovanile (JPsA).** "Cosentyx", da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale».

Confezioni rimborsate per l'indicazione **Artrite idiopatica giovanile (JIA)** :

- «150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043873049/E (in base 10);
- «150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10);
- «75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873126/E (in base 10) –

Inoltre, Aifa, con la Determina n. 409/2023 ha disposto un nuovo schema posologico di **COSENTYX** (secukinumab) per la psoriasi a placche, relativo alle formulazioni da 150mg/300mg - confezioni con codice A.I.C. numeri: 043873037/E, 043873052/E, 043873088/E e 043873102/E:

- **«una dose di mantenimento di 300 mg ogni due settimane può fornire benefici addizionali per pazienti con un peso corporeo pari o superiore ai 90 kg».**

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la psoriasi a placche.

Classe di rimborsabilità: **H/RRL**.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyx» (secukinumab) è la seguente:

- per le confezioni con A.I.C. n. 043873088/E e n.043873102/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL);
- per le confezioni con A.I.C. numeri: 043873037/E, 043873052/E, 043873025/E, 043873049/E e 043873126/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL)

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 di **COSENTYX (secukinumab)**, indicazione **artrite idiopatica giovanile**, le U.O./Ambulatori di Reumatologia, Medicina Interna e Pediatria delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS, già individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

