



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
Ai Referenti Aziendali Piani Terapeutici
Farmaci Sinfonia Soresa

e, pc. Al Referente So.Re.Sa. S.p.A.
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 17 maggio 2024. Specialità medicinale OPZELURA (ruxolitinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 35 del 17.05.2024, pubblicata nella G.U. n.121 del 25.05.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OPZELURA (ruxolitinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata

- **Opzelura** è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA (superficie corporea coinvolta) affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Il medicinale **OPZELURA (ruxolitinib)** , nella confezione da 15mg /g crema – tubo 100 mg- A.I.C. n. 050666015/E - ha classe di rimborsabilità **A/PHT**.

Il medicinale è soggetto a diagnosi e piano terapeutico: **PIANO TERAPEUTICO DI RUXOLITINIB TOPICO (OPZELURA) NEL TRATTAMENTO DELLA VITILIGINE**.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (**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 autorizzate alla prescrizione del farmaco **OPZELURA (ruxolitinib)** le UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL. che abbiano attivi ambulatori strutturati per la diagnosi e la cura della vitiligine (pazienti già in corso di trattamento e follow up).

Il medicinale **OPZELURA** è erogato in distribuzione diretta. Inserimento nel File F canale D.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi e-mail:

- piani.terapeutici@soresa.it
- dg04.farmaceutica@regione.campania.it

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro.

Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Si allega Piano Terapeutico.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama