



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

*e, p.c.*

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 13 dicembre 2024. Specialità medicinale SPEVIGO (p.a. spesolimab).**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA con la Determina AIFA n.775 del 13 dicembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 298 del 20.12.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SPEVIGO (p.a. spesolimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Spevigo** è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).

Il medicinale **SPEVIGO (p.a. spesolimab)**, nella confezione da «450 mg - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - A.I.C. n. 050464015/E , è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 .

La prescrizione del medicinale SPEVIGO è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) di spesolimab (Spevigo) nel trattamento della psoriasi pustolosa generalizzata (GPP), come da allegato alla determina AIFA, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **SPEVIGO** è inserito nel File F, canale M se somministrato in DH, Canale E se in regime Ambulatoriale.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **SPEVIGO (p.a. spesolimab)** le U.O. di Dermatologia e Centri specialistici delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. con esperienza maturata nella gestione del paziente con GPP.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", 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 al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@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.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: 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 Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama