



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. 0172260 30/03/2023 10,12**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



irettori Sanitari Aziendali  
irettori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
esponsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
esponsabili Farmacie Ospedaliere

sponsabile struttura operativa Sani.ARP  
[nichele.tari@pec.aslcaserta1.it](mailto:nichele.tari@pec.aslcaserta1.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

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

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

**Oggetto: Specialità medicinale JYSELECA ( p.a. filgotinib ) nuova indicazione colite ulcerosa e  
aggiornamento scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 105 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U.  
n.58 del 09.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **JYSELECA**  
(p.a. **filgotinib**) per la seguente nuova indicazione terapeutica :

«**"Jyseleca"** e' indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a severa in  
pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono  
risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un medicinale biologico»

Indicazione terapeutica già negoziata: «**Artrite reumatoide**. "Jyseleca" e' indicato per il trattamento  
dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta  
inadeguata o che sono intolleranti a uno o piu' farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).  
"Jyseleca" può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)».

Confezioni rimborsate : «200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049054036/E; «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049054012/E.

Classe di rimborsabilità: **H**. Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa, così come aggiornata con Determina AIFA del 24 febbraio 2023 n. **DG/65/2023** (G.U. N. 58 DEL 09/03/2023). A riguardo, si evidenzia che, ai sensi dell'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (**JAKI: filgotinib, tofacitinib**) sono rimborsati nel rispetto delle condizioni espressamente indicate nella apposita sezione.

Ai fini della fornitura «Jyseleca» (filgotinib) e' soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, internista (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 medicinale **JYSELECA ( p.a. filgotinib )** nella indicazione colite ulcerosa : U.O./Ambulatori di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL.,

**JYSELECA** è erogato in regime di distribuzione diretta. Flusso FILE F CANALE D.

Si allega scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa.

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

