



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. 0210109 20/04/2023 11,43

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

Dest. : 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](mailto:michele.tari@pec.aslcampania1.it)  
[saniarp@aslcampania.it](mailto:saniarp@aslcampania.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: Determina AIFA 15 febbraio 2023 . Specialità medicinale NUCALA ( mepolizumab) nuova indicazione  
sindrome ipereosinofila (HES)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 103 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U. n.52 del 02.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano NUCALA (mepolizumab ) per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- **«Sindrome ipereosinofila (HES).**

"Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile.»

Confezione rimborsata per l'indicazione HES :

- «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 044648069/E .

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata **«Sindrome ipereosinofila (HES): "Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile»** , 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 ( art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010).

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 SINDROME IPEREOSINOFILA (HES).**

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it



Ai fini della fornitura NUCALA (mepolizumab), indicazione *sindrome ipereosinofila (HES)* , è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, reumatologo , pneumologo, immunologo, allergologo (RRL).

Pertanto, 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, si autorizzano alla prescrizione del farmaco NUCALA (mepolizumab), indicazione *sindrome ipereosinofila (HES)*, le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale malattie rare, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i:

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

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

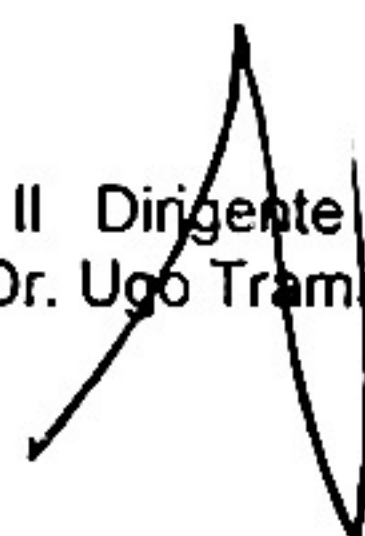
Si allega Piano Terapeutico Aifa

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



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA (MEPOLIZUMAB)  
NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME IPEREOSINOFILA (HES)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (ematologo, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

**Indicazione autorizzata e rimborsata**

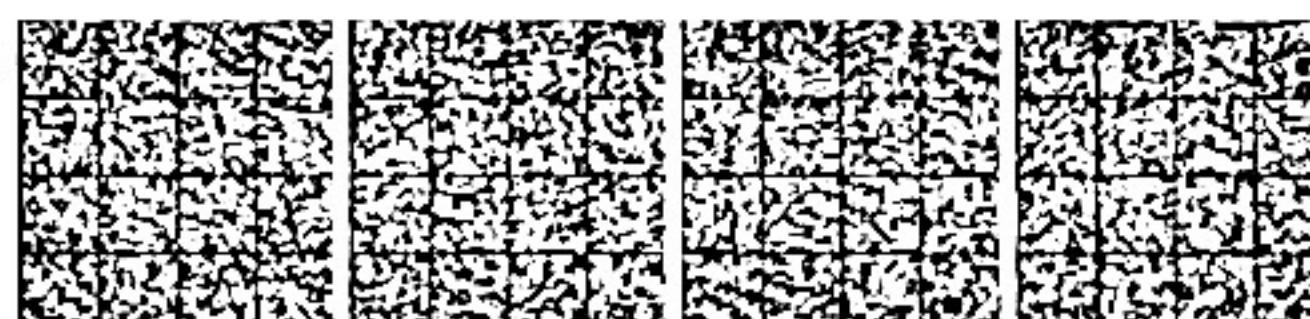
**NUCALA (MEPOLIZUMAB)**

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), a tutte le seguenti condizioni:

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> Età ≥ 18 anni<br><input type="checkbox"/> Diagnosi accertata di sindrome ipereosinofila senza causa secondaria non ematologica<br><input type="checkbox"/> Malattia non adeguatamente controllata<br><input type="checkbox"/> Il paziente è attualmente in terapia di fondo con: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Corticosteroidi sistemici</li> <li><input type="radio"/> Immunosoppressori/citotossici (specificare principio attivo).....</li> </ul> |
|--|





Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:
	con modifiche                      senza modifiche
Farmaco	Posologia
Mepolizumab (Nucala) 3 siringhe preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648069	La dose raccomandata di mepolizumab è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

**Prescrizione**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'HES potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Data scadenza piano: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01131

