



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. 0172252 30/03/2023 10,12**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Il responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcaserta1.it](mailto:michele.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: Determina AIFA 15 febbraio 2023 . Specialità medicinale NUCALA ( mepolizumab).  
Nuova indicazione Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 101 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U. n.51 del 01.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NUCALA (mepolizumab )** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

• **«Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)**

"Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.»

Confezioni rimborsate per l'indicazione **poliposi nasale (CRSwNP)**:

- «100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E;
- «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044648032/E ;
- «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044648057/E .

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 DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB) E NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOS NASALE (CRSwNP)**

Ai fini della fornitura **NUCALA (mepolizumab)**, indicazione **poliposi nasale** (CRSwNP), è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo (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 autorizzate alla prescrizione del medicinale **NUCALA (mepolizumab)** nella indicazione **poliposi nasale** (CRSwNP) : U.O./Ambulatori di Otorinolaringoiatria, Immunologia, Allergologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.

**NUCALA (mepolizumab)**, indicazione **poliposi nasale** (CRSwNP), è erogato in regime di distribuzione DPC per i cicli successivi al primo. 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

