



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato

U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa PRES n.1641-2025. Specialità medicinale OLUMIANT (baricitinib) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1641 del 19 novembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.279 del 01.12.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OLUMIANT (baricitinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

“Dermatite Atopica pediatrica

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti **pediatrici di età pari e superiore ai 2 anni** che sono candidati ad una terapia sistemica”.

La specialità medicinale OLUMIANT (baricitinib), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- «4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 28 compresse - A.I.C. n. 045260104/E (in base 10);
- « 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - » 28 compresse - A.I.C. n. 045260027/E (in base 10);
- «4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 84 compresse – A.I.C. n. 045260142/E (in base 10);
- «2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 84 compresse - A.I.C. n. 045260066/E (in base 10).

Prescrizione del medicinale soggetta a **scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica**, così come aggiornata con la Determina Pres. n. 1667 del 24/11/2025 (Avviso in G.U. N. 279/2025).

Ai fini della fornitura il medicinale OLUMIANT (baricitinib) è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista e pediatra (**RNRL**).

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 **OLUMIANT (baricitinib)** le U.O. /Ambulatori di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Olumiant è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Le prescrizioni relative alla nuova indicazione “dermatite atopica da moderata a severa in **pazienti pediatrici** di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica”, afferente all’ambito “Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo” e al sotto-ambito “Malattie infiammatorie della cute”, dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0..

Si precisa che, sebbene la prescrizione del medicinale sia ordinariamente soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAK-inibitori nel trattamento della Dermatite Atopica, **per la sola indicazione dermatite atopica in età pediatrica** non ne sarà richiesta la compilazione, in quanto i criteri di eleggibilità al trattamento risultano già integralmente ricompresi e verificati nell’ambito del Piano Terapeutico SINFONIA.

All’uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template “Ricognizione centri prescrittori” disponibile all’indirizzo <https://www.regione.campania.it/re-gione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l’attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: farmaci.dispositivi@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: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama