



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

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS Pascale

e per loro tramite

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

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

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.1101-2025. Specialità medicinale OTEZLA (apremilast) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1101 del 26 agosto 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.203 del 2-9-2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OTEZLA (apremilast)** per le seguenti nuove indicazione terapeutica:

- **Malattia di Behçet**
Otezla è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica"
- **Psoriasi pediatrica**
psoriasi cronica a placche da moderata a grave deve essere limitato a pazienti di età pari o superiore a 6 anni e di peso non inferiore a di 20 kg che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A, PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato"

La specialità medicinale **OTEZLA (apremilast)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/ PHT** nelle seguenti confezioni:

Confezioni

- "10 mg + 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - confezione per l'inizio del trattamento" - 27 compresse (4 compresse da 10 mg + 23 compresse da 20 mg) -AIC n. 043867047/E (in base 10);
- "10 mg + 20 mg + 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in un astuccio" 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg +19 compresse da 30 mg - AIC n. 043867011/E (in base 10);

- “30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)” 56 compresse – AIC n. 043867023/E (in base 10)
- “20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu)” 56 compresse -AIC n. 043867050/E (in base 10)

Le confezioni contraddistinte da codice AIC n. 043867047/E e 043867050/E sono ad esclusivo uso pediatrico.

È istituito il piano terapeutico per la prescrizione di Otezla per la Malattia di Behçet, (come da allegato alla DET PRES n.1103/2025 del 26 agosto 2025- G.U. n.203 del 2-9-2025): **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (Apremilast) nel trattamento delle ulcere orali nella Malattia di Behçet.**

Ai fini della fornitura il medicinale **OTEZLA (apremilast)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista e pediatra (**RRL**).

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 **OTEZLA (apremilast)**:

-Malattia di Behçet : Presidi della Rete Malattie rare - PROTOCOLLO TERAPEUTICO MALATTIA DI BEHÇET- Malattia Rara -codice esenzione **RC0210**:

Tabella 1. Presidi della Rete Regione Campania

Azienda	Dipartimento/ Unità operativa
AO SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Medicina Interna
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.S.D. Endocrinologia
	U.O.C. Genetica Medica
	U.O.C. Medicina 3
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Reumatologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. Complessa di Clinica Dermatologica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - V Divisione di Medicina Interna e Immunoallergologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Dipartimento Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
	Dipartimento Scienze Mediche - Reumatologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
	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
ASL NAPOLI 1 - P.O. SAN GIOVANNI BOSCO, NAPOLI	U.O. Reumatologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - ANNUNZIATA, NAPOLI	S.C. Pediatria 2
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico

- **Psoriasi pediatrica:** le U.O. /Ambulatori di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Le prescrizioni relative all'indicazione **Malattia di Behçet**, afferente all'ambito "Malattie rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Malattie del sistema circolatorio", e all'indicazione **Psoriasi pediatrica**, 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 le nuove indicazioni 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.

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

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