



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

Alla Direzione Generale
ASL Napoli 2 Nord

e, per il Loro tramite
Alla Direzione Sanitaria
Al Direttore Dipartimento Farmaceutico

e, p.c. Janssen-Cilag S.p.A.
janssen@pec.actalis.it

Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci C(nn)– TREMFYA.

A riscontro delle Vostre richieste Prot. n. 0066921 del 27/01/2026 e Prot. n. 0066939 del 27/01/2026, inoltrate a questi Uffici a seguito della circolare Prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per le seguenti indicazioni terapeutiche *“trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti”* e *“trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico”* del farmaco TREMFYA (guselkumab), confezioni A.I.C. n. 045772050 200 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Via endovenosa, A.I.C. n. 45772074 200 mg soluzione iniettabile – Via sottocutanea - Siringa preriempita, A.I.C. n. 045772098 200 mg - Soluzione iniettabile - Via sottocutanea – Siringa preriempita, A.I.C. n. 045772100 100 mg - Soluzione iniettabile - Via sottocutanea – Siringa preriempita, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn), il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco TREMFYA alle condizioni economiche proposte dall'azienda, per un numero massimo di 1 paziente per l'indicazione “colite ulcerosa” ed 1 paziente per l'indicazione “morbo di Chron”.*

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di riscontrare con cadenza trimestrale tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):
Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

La Dirigente di U.O.S.
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente di Settore
Dott. Ugo TRAMA