



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 Direttori Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA.

Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it

Al Coordinatore Gdl Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.526-2026. Specialità medicinale SPEVIGO (spesolimab) nuova indicazione terapeutica e nuova formulazione sottocute.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 526 del 20 aprile 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SPEVIGO (spesolimab)** nella nuova formulazione sottocute in calce riportata per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Spevigo SC** è indicato per la prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni."

Indicazione già rimborsata:

- **"Spevigo EV** è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP)."

Confezione

"150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)" 2 siringhe preriempite- AIC n. 050464027/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità H; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

SPEVIGO nei pazienti adulti e negli adolescenti (12-18aa) >40 kg nella dose di carico sottocutanea da 600 mg deve essere somministrata da un operatore sanitario. Per le successive dosi sottocutanee da 300 mg, se l'operatore sanitario lo ritiene opportuno e dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione sottocutanea, l'iniezione con la siringa pre-riempita può essere effettuata autonomamente dal paziente o dal suo caregiver. In tale caso il medico deve dichiarare, con sua assunzione di responsabilità, che il paziente è in grado di auto-somministrazione presso il proprio domicilio.

Diversamente negli Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo compreso tra ≥ 30 e < 40 kg, la dose di carico sottocutanea da 600 mg e le successive debbono sempre essere somministrate da un operatore sanitario.

Ai fini della compensazione interaziendale **SPEVIGO** è rendicontato nel File F, Canale E se somministrato da operatore sanitario in regime ambulatoriale, File F Canale D se auto-somministrato a domicilio con erogazione diretta al paziente.

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 autorizzati alla prescrizione del medicinale **Spevigo SC** le U.O. di Dermatologia e Centri specialistici delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. con esperienza maturata nella gestione del paziente con GPP, e già individuati per la prescrizione di SPEVIGO EV.

Le prescrizioni di SPEVIGO relative alla nuova indicazione, sono implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0., ambito "Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo" e sotto-ambito "Altre psoriasi".

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/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare alla prescrizione su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 ai seguenti indirizzi email:

sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec: accreditamento.hta@pec.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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione della nuova confezione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

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