



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 GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.664-2026. Specialità medicinale NEMLUVIO (nemolizumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 664 del 21 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 122 del 28.05.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NEMLUVIO (nemolizumab)** per le seguenti indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsate:

- **Dermatite atopica (DA)**

Nemludio è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

- **Prurigo nodulare (PN)**

Nemludio è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica.

Confezione

- "30 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - 1 penna preriempita- AIC n. 051999011/E (in base 10)

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Classe di rimborsabilità per tutte le indicazioni rimborsate: **A/PHT**.

Per l'indicazione terapeutica "**Dermatite atopica (DA)**": prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da Allegato alla citata determinazione AIFA, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Per l'indicazione terapeutica **Prurigo nodulare (PN)**: prescrizione del medicinale soggetta a Piano Terapeutico web-based per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **PT WEB NEMLUVIO PRURIGO NODULARE**:

Nemludio è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche:

- valutazione Numerica del Picco di Prurito (Peak pruritus numeric rating scale -PP NRS) ≥ 7
- numero di lesioni nodulari superiore o uguale a 20
- Investigator's global assessment (IGA) = 4 (SEVERE)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEMLUVIO (nemolizumab) è la seguente:

- Per l'indicazione terapeutica "Dermatite atopica (DA)": medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, allergologo, pediatra (RRL).
- Per l'indicazione terapeutica "Prurigo nodulare (PN)": medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, allergologo (RRL).

NEMLUVIO (nemolizumab) è erogato in Distribuzione diretta previa autorizzazione dell'operatore sanitario al paziente per l'autosomministrazione o somministrazione a domicilio. **File F Canale D**.

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 **NEMLUVIO (nemolizumab)**:

indicazione terapeutica **Dermatite atopica (DA)**: U.O. di Dermatologia, Allergologia, Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

indicazione terapeutica **Prurigo nodulare (PN)**: U.O. di Dermatologia, Allergologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Le prescrizioni di **NEMLUVIO** relative a tutte le indicazioni, sono implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

•**Dermatite atopica (DA)**: ambito "Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo" e sotto-ambito "Dermatite atopica e affezioni correlate";

•**Prurigo nodulare (PN)**: ambito "Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo" e sotto-ambito "Prurigo".

La compilazione del Piano Terapeutico Sinfonia include anche la compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA prevista per l'indicazione **Dermatite atopica (DA)**.

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 di posta elettronica :

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 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