



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2021. 0480075 29/09/2021 12,45**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri Prescrittori farmaci anti- VEGF

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
All'Amministratore Delegato SORESA SPA

**Oggetto: Determina Aifa 30 agosto 2021. Specialità medicinale LUCENTIS (ranibizumab) nuova indicazione retinopatia del prematuro ( ROP).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina n. DG /1002/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata in G.U. n.213 del 06.09.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **Lucentis (ranibizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *“**Lucentis** è indicato nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP).”*

Il medicinale **Lucentis (ranibizumab)**, nella confezione da «10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - A.I.C. n. 037608054/E- è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe H/OSP, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Alla specialità medicinale **LUCENTIS** si applica la scheda multi-farmaco anti VEGF\_IVT, disponibile nella piattaforma web Aifa Registri. Pertanto, la scheda multifarmaco semplificata anti -VEGF è aggiornata con l'inserimento per il farmaco **LUCENTIS**, della indicazione ROP retinopatia del prematuro.

Sono autorizzate alla prescrizione di **LUCENTIS**, indicazione ROP, le U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..



Le aziende sanitarie interessate all'utilizzo di Lucentis, indicazione ROP retinopatia del prematuro, sono invitate a comunicare l'esatta denominazione del reparto del Centro utilizzatore, ai fini della abilitazione sulla piattaforma web AIFA REGISTRI .

I Centri prescrittori dei farmaci anti-VEG, già abilitati sulla piattaforma web Aifa alla scheda multifarmaco semplificata, sono abilitati direttamente alla prescrizione di Lucentis, indicazione Rop , sulla piattaforma Registri.

Si richiamano le disposizioni di cui al PACC 14.75.1 per le somministrazioni intravitreali con obbligo di compilazione del MUP SANIARP ( DCA 156/2016 e s.m.i. D.C.A. n. 18/2017).

La funzionaria  
(\*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente  
(\*) f.to Dr. Ugo Trama

(\*) firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente