



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale EYLEA (aflibercept) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina N. 48 del 29 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n.33 del 09.02.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **EYLEA (aflibercept)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Eylea è indicato nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)»

Il medicinale **EYLEA (aflibercept)**, confezione da «40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (vetro)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042510014/E- nella suindicata indicazione retinopatia del prematuro (ROP) 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.

La nota AIFA 98 per EYLEA (aflibercept) è prevista solo per le precedenti indicazioni «degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Age-related Macular Degeneration - AMD)» e «compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME)».

La specialità medicinale EYLEA è soggetta al Registro multifarmaco semplificato anti-VEGF Intravitreali, disponibile nella piattaforma web Aifa Registri. Pertanto, il registro multifarmaco semplificato Anti-VEGF è aggiornato con l'inserimento del farmaco **EYLEA (aflibercept)** nuova indicazione: ROP retinopatia del prematuro.

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. e strutture private accreditate già prescrittori dei farmaci intravitreali.

I Centri prescrittori dei farmaci anti-VEGF, già abilitati sulla piattaforma web Aifa al Registro multifarmaco semplificato anti VEGF IVT, sono abilitati alla prescrizione di **EYLEA (aflibercept)**, indicazione: ROP retinopatia del prematuro, sulla piattaforma Registri.

Obbligo di compilazione del MUP SANIARP.

Somministrazione in Day service (PACC). Flusso FILE F Canale E.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama