



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.UU  
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.AR  
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 15 gennaio 2024. Specialità medicinale ORLADEYO (berotralstat)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 16 del 15 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 19 del 24.01.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ORLADEYO (berotralstat)** per la seguente indicazione terapeutica :

- prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

Il medicinale **ORLADEYO (berotralstat)** , nella confezione «150 mg capsula rigida -uso orale - 28 capsule - A.I.C. n. 049480015/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI ORLADEYO (BEROTRALSTAT) NELLA PREVENZIONE DI ROUTINE DEGLI ATTACCHI RICORRENTI DI ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE).**

Ai fini della fornitura il medicinale **ORLADEYO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario - specialisti: allergologo, internista (**RRL**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **ORLADEYO (berotralstat)** , i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **angioedema ereditario** , afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione **RC0190**:

**UOD Politica del farmaco e Dispositivi**  
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Codice RC0190 - ANGIOEDEMA EREDITARIO	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN S.G. MOSCATI -AVELLINO	U.O.S.D. Allergologia e Immunologia clinica
AORN CARDARELLI	U.O.C. Medicina 2
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive – - UOC Medicina Interna ed Immunologia

Si rappresenta la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già arruolati in uso compassionevole tenendo conto delle modalità previste dalle procedure regionali di identificazione centri prescrittori malattie rare.

Il medicinale **Orladeyo** è erogato in distribuzione diretta. **FILE F** Canale **D**.

Si allega Piano Terapeutico AIFA.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Trama