



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

e, p.c.

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 30 settembre 2024. Specialità medicinale ENJAYMO (sutimlimab)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.529 del 30 settembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 244 del 17.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ENJAYMO (sutimlimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Enjaymo**» è indicato per il trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD)

Il medicinale **ENJAYMO (sutimlimab)** - nella confezione da «50 mg / ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 22 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050307014/E (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia «**H**», medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **ENJAYMO**, a base di **sutimlimab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *trattamento dell'anemia emolitica di grado da moderato a grave (Hb ≤ 10 g/dl) in pazienti adulti affetti da CAD primaria unfit, non-responder o ricaduti dopo un precedente trattamento con rituximab.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'Aifa, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Aifa: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>¹.

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 **ENJAYMO (sutimlimab)** le U.O. di Ematologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso **NSIS CO**.

Per la compensazione interaziendale **ENJAYMO** è inserito nel **File F CANALE M** se somministrato in regime **DH, FILE F CANALE E** se somministrato in regime ambulatoriale/PACC.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@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.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama