



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 Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 17 maggio 2024. Specialità medicinale KERENDIA (finerenone)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.31 del 17.05.2024, pubblicata nella G.U. n.132 del 07.06.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KERENDIA (finerenone)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Kerendia»** è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni:
  - 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2;
  - 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di Egfr  $\geq 3$  mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2.

Il medicinale **KERENDIA (finerenone)** ha classe di rimborsabilità **A/PHT**, disponibile nelle seguenti confezioni:

- «10 mg – compresse - uso orale - blister 28 compresse - A.I.C.n. 049927027/E (in base 10);
- «20 mg - compresse - uso orale- blister 28 compresse - A.I.C. n. 049927078/E (in base 10).

È istituito un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kerendia», a base di finerenone, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici 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](https://registri.aifa.gov.it)

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione 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-terapeutici1>.

Ai fini della fornitura il medicinale «**Kerendia**» (**finerenone**) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: endocrinologo, internista, geriatra e nefrologo (**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 autorizzate alla prescrizione del farmaco **KERENDIA (finerenone)** le UU.OO./A,mbulatori di Endocrinologia, Medicina Interna, Geriatria e Nefrologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.

Il medicinale **KERENDIA (finerenone)** è erogato in distribuzione diretta (File F canale D), nelle more di valutazione inserimento in regime DPC ( File F, canale P).

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, 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 ai seguenti indirizzi email:

- piani.terapeutici@soresa.it
- dg04.farmaceutica@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 Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD06  
Dr. Ugo Trama