



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, pc

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale GAMTEN (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) nuova indicazione terapeutica.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n.890 del 5 dicembre 2022, ( pubblicata in G.U. n.293 del 16.12.2022), ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **GAMTEN (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare)** e con Estratto determina AAM/PPA 198/2023 del 15 marzo 2023 (pubblicata in GU n.76 del 30.03.2023) ha autorizzato la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *Immunomodulazione in adulti affetti da Dermatomiosite in fase attiva trattata con farmaci immunosoppressori, inclusi i corticosteroidi, o in caso di intolleranza o controindicazioni a questi farmaci.*

Il medicinale **GAMTEN** – nella confezione da **100 mg/ml soluz. per infusione - 1 flaconcino 50 m l – A.I.C. n. 039457027** (in base 10) - è classificato fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“C/OSP”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

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 **GAMTEN**, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **dermatomiosite** - afferente al gruppo **Malattie del Sistema Osteomuscolare e del Tessuto Connettivo** , codice esenzione **RM0010**:

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

Codice RM0010	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera San Pio, Benevento	U.O.S.D. Reumatologia
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta	U.O. Medicina Interna
Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 3 U.O.S.D. Endocrinologia (Padiglione F)
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Medicina Interna
Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon, Napoli	S.C. Pediatria 2
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - Salerno	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia Scienze Mediche - Reumatologia
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	DAI Materno Infantile DAI Medicina Interna e Specialistica C.C - IV Divisione di Medicina Interna ed Epatologia DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. Complessa di Clinica Dermatologica DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Reumatologia DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - V Divisione di Medicina Interna e Immunoallergologia U.O.C. Pediatria Generale e Specialistica
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli	DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - UOC Medicina Interna ed Immunologia DAI Materno Infantile DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Reumatologia
ASL Napoli 1 Centro	P.O. San Giovanni Bosco - U.O. Reumatologia

**GAMTEN** è inserito nel flusso NSIS CO.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama