



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 So.re.sa. S.p.A.
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi So.re.sa. S.p.A.
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 17 maggio 2024. Specialità medicinale TAVNEOS (avacopan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 43 del 17 maggio 2024, pubblicata in G.U. n. 133 del 08.06.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TAVNEOS (avacopan)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- **«Tavneos»**, in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa

Il medicinale **TAVNEOS (avacopan)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni da:

- 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone 30 capsule - A.I.C. n. 049881016 /E (in base 10);
- 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone 180 capsule - A.I.C. n. 049881028 /E (in base 10).

Ai fini della fornitura il medicinale **TAVNEOS (avacopan)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, nefrologo (**RRL**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tavneos», a base di avacopan, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Tavneos», in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa.

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-terapeutici1>.

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 e abilitati al **Registro** del medicinale **TAVNEOS**, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare: **granulomatosi con poliangioite (GPA)** (codice esenzione **RG0070**) e **poliangioite microscopica (MPA)** (codice esenzione **RG0020**).

Codice RG0070- GRANULOMATOSI CON POLIANGITE	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, NAPOLI	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Reumatologia; DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - UOC Medicina Interna ed Immunologia
A.O. Ospedali dei Colli, Napoli	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico; U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia; Scienze Mediche - Reumatologia
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Medicina Interna
	U.O.S.D. Allergologia ed Immunologia clinica
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - V Divisione di Medicina Interna e Immunoallergologia; DAI MATERNO-INFANTILE; DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Reumatologia U.O.C. Pediatria Generale e Specialistica
Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 3
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli	S. C. di Nefrologia e Dialisi
	S.C. Pediatria 2

Codice RG0020- POLIANGIOITE MICROSCOPICA	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II	DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - UOC Medicina Interna ed Immunologia
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Reumatologia
	DAI Testa Collo - UOC Neurologia e Centro per epilessia
A.O.R.N. Ospedale dei Colli	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - SALERNO	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
	Scienze Mediche - Reumatologia
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati - Avellino	U.O.C. Medicina Interna
	U.O.S.D. Allergologia ed Immunologia clinica
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI Materno-Infantile
	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 Antonio Cardarelli	U.O.C. Medicina 3
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon	S.C. Pediatria 2
A.O. Sant'Anna a San Sebastiano - Caserta	U.O. Medicina Interna

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

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 Staff93/UOD06
Dr. Ugo Trama