



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 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 AQUIPTA (atogepant)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 506 del 30 settembre 2024, pubblicata in G.U. n. 233 del 04.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **AQUIPTA (atogepant)** per la seguente indicazione terapeutica :

indicazione autorizzata

- «**Aquipta**» è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Il medicinale **AQUIPTA (atogepant)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT** nelle seguenti confezioni:

- «10 mg compressa, uso orale» - 28 compresse - A.I.C. n. 050825013/E (in base 10);
- «60 mg compressa, uso orale» - 28 compresse - A.I.C. n. 050825037/E (in base 10).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Aquipta**», a base di **atogepant**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania*».

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>.

Ai fini della fornitura il medicinale **Aquipta** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (**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 e abilitate al **Registro AIFA AQUIPTA** le U.O./Ambulatori di Neurologia e Neurofisiopatologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati per il trattamento dell'emicrania:

- A.O. CARDARELLI;
- A.O. S.G. MOSCATI;
- A.O.R.N. COLLI- P.O. C.T.O. ;
- A.O.R.N. S.ANNA E S.SEBASTIANO ;
- A.O.U. FEDERICO II;
- A.O.U. RUGGI D'ARAGONA,
- A.O.U. VANVITELLI;
- A.O. SAN PIO- P.O. RUMMO;
- ASL NAPOLI 1 CENTRO .- P.O. OSPEDALE DEL MARE;
- ASL NAPOLI 1 CENTRO - P.O. SAN PAOLO;
- ASL NAPOLI 2 NORD - P.O. SAN GIULIANO;
- ASL NAPOLI 3 SUD - P.O. SAN LEONARDO;
- ASL NAPOLI 3 SUD - P.O. S.MARIA DELLA PIETA';
- ASL SALERNO - PO EBOLI;
- ASL SALERNO - P.O. S.LUCA VALLO LUCANIA;
- ASL CASERTA - P.O. S.G. MOSCATI- AVERSA

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

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: 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