



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 23 luglio 2024. Specialità medicinale CEVENFACTA (eptacog beta)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 345 del 23 luglio 2024, pubblicata in G.U. n. 182 del 05.08.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **CEVENFACTA (eptacog beta)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Cevenfacta**» è indicato in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:
 - pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. =5 unità Bethesda [UB]);
 - pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX

Il medicinale **CEVENFACTA (eptacog beta)**, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT** nelle seguenti confezioni:

- «1 mg (45 KUI) - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso- A.I.C. n. 050298013/E;
- «2 mg (90 KUI)- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso - A.I.C. n. 050298025/E;
- «5 mg (225 KUI)- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso - A.I.C. n. 050298037/E .

Ai fini della fornitura il medicinale CEVENFACTA (eptacog beta) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e internista (RRL).

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

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 i Presidi di Riferimento per la malattia rara **emofilia A e emofilia B**, afferenti al gruppo **DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE - MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI** - codice esenzione **RDG020**:

Presidi di Riferimento della Rete MEC malattie emorragiche congenite (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 240 del 27/04/2023).

- A.O.U. Federico II, Napoli
- A.O.R.N. Santobono Pausilipon, Napoli
- A.O.R.N S.G. Moscati, Avellino
- A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
- ASL Napoli 1 Centro -P.O. S.Maria di Loreto- Napoli
- ASL Salerno, P.O. "San Luca", Vallo della Lucania, SA
- ASL Salerno, P.O. "S.Maria della Speranza", Battipaglia, SA

«Cevenfacta è somministrato in ambiente ospedaliero e domiciliare . 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/UO 06
Dr. Ugo Trama