



Giunta Regionale della Campania

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2022. 0454836 16/09/2022 14,37

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

E, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 26 luglio 2022 n. 532. Specialità medicinale ASPAVELI
(P.A. pegcetacoplan)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 532 del 26 luglio 2022, pubblicata nella G.U. n.189 del 13.08.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ASPAVELI (P.A. pegcetacoplan)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **ASPAVELI** è indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi.

Il medicinale **ASPAVELI (P.A. pegcetacoplan)**, è disponibile nelle seguenti confezioni :

- «1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049750019/E (in base 10);
- «1080 mg in 20 ml (54 mg/ml)» 8 flaconcini - A.I.C. n. 049750021/E (in base 10),
soluzione per infusione, uso sottocutaneo.

ASPAVELI (P.A. pegcetacoplan), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/RRL**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ematologo.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Aspaveli**», a base di **pegcetacoplan**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi.

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://servizionline.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>

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **emoglobinuria parossistica notturna (EPN)** - codice esenzione **RD0020- Malattie del Sangue e degli organi ematopoietici** :

| AZIENDA OSPEDALIERA | DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA |
|---|---|
| AO SAN PIO , BENEVENTO | U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione |
| AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO | U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico |
| AORN A. CARDARELLI, NAPOLI | U.O.C. Medicina 1 |
| | U.O.C. Medicina 2 |
| AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - ANNUNZIATA, NAPOLI | S.C Neurologia |
| | S.C. Ematologia Oncologica |
| | S. C. di Nefrologia e Dialisi |
| AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI | DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini - UOC Ematologia |
| AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO | U.O.C. Ematologia |

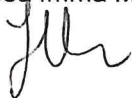
Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RD0020**.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA e SANIARP.

Erogazione diretta con somministrazione ambulatoriale. Per i pazienti che hanno ben tollerato l'infusione in centri di trattamento specializzati devono essere prese in considerazione l'auto-somministrazione e l'infusione domiciliare. La decisione in merito alla possibilità di auto-somministrazione e di infusione domiciliare deve essere adottata previa valutazione e raccomandazione del medico curante.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

