

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0366310 14/07/2022 13,00

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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, 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 16 dicembre 2021 n. DG/1526/2021. Specialità medicinale DOVPRELA (p.a. pretomanid)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1526/2021 del 16 dicembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 2 del 04.01.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **DOVPRELA (p.a. pretomanid)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Dovprela**» è indicato in associazione a bedaquilina e linezolid, negli adulti, per il trattamento della tubercolosi (TB) polmonare a estesa farmacoresistenza (extensively drug resistant, XDR) o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) non reattiva;

Il medicinale, nella confezione da «200 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 26 compresse - A.I.C. n. 048955037/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (**RNRL**).

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti , 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 finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, di seguito, i centri individuati ai fini della prescrizione del **medicinale DOVPRELA (p.a. pretomanid)** , per l'indicazione di cui alla Determina Aifa n. 1526/2021: **U.O. di Malattie Infettive delle AA.OO. e AA.OO.UU.**

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta, con primo ciclo a carico delle farmacie ospedaliere dei centri prescrittori.

Il farmaco è inserito nel Flusso FILE F canale D.

La funzionaria
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr Ugo Trama