



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0499252 12/10/2022 10,23

Mitt. : 580406 Politica del farmaco e dispositivi...

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

Classifica : SO 4. Fascicolo : 01 del 2022



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

il responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 5 settembre 2022 . Specialità medicinale SOLIRIS (eculizumab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 596 del 5 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.210 del 08.09.2022, ha disposto regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SOLIRIS (eculizumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche :

- «Trattamento di adulti affetti da **disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD)** in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia.
- Trattamento di adulti affetti da **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg)** in pazienti positivi agli anti-corpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR).»

Il medicinale **SOLIRIS (eculizumab)**, nella confezione «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino- uso endovenoso» - AIC N. 038083010- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/OSP.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione alla indicazione terapeutica negoziata «Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia», da cui conseguono:

- L'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento della innovatività;
- 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 nell'elenco 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) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione alla indicazione terapeutica negoziata **«Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)»**, 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 **«Soliris»**, a base di **eculizumab**, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Registro SOLIRIS NEURO MIELITE OTTICA DA SPETTRO:** Trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del **disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD)** in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded disability status scale) 7.
- **Registro SOLIRIS MIASTENIA GRAVIS GENERALIZZATA REFRATTARIA:** **miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria** in pazienti positivi agli anticorpi anti-recettore della cetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche: severità di malattia almeno di grado III alla MGFA; punteggio MG-ADL 6 presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (tymectomy se indicata; corticosteroidi e almeno altri due agenti immunosoppressori, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, tali da richiedere ospedalizzazione; non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmapheresi o immunoglobuline; oppure: necessità di ricorrere a plasmapheresi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure: effetti collaterali non tollerabili/comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

2016

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>.

Classificazione ai fini della fornitura del medicinale **SOLIRIS (eculizumab)**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad essa assimilabile (OSP).

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **SOLIRIS (eculizumab)**:

Indicazione **Neuromielite Ottica (NMOSD)**: U.O./Ambulatori di **Neurologia** delle AA.OO., AA.OO.UU., P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali **Centri per la Sclerosi Multipla**:

AZIENDA SANITARIA	REPARTO
AOU FEDERICO II	- Clinica Neurologica - UOSD Sclerosi Multipla
AOU VANVITELLI	1 Neurologia – 2 Neurologia
AOU RUGGI D'ARAGONA	Neurologia- UOSD Sclerosi Multipla
AORN CARDARELLI	Neurologia
AORN SAN PIO	Neurologia
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	Neurologia
AORN S.G. MOSCATI	Neurologia- Centro Sclerosi Multipla
AORN DEI COLLI- C.T.O.	Neurologia
ASL NAPOLI 1 – PO Ospedale Del Mare	Neurologia
ASL NAPOLI 1- PO SAN PAOLO	Neurologia
ASL SALERNO- PO EBOLI	Neurologia
ASL CASERTA- PO AVERSA	Neurologia

Indicazione **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg)** : Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **miastenia gravis** - codice esenzione **RFG101**- afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI**:

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
CENTRO CLINICO NEMO, NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	S.C Neurologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI Materno Infantile
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO , CASERTA	U.O. Neurologia

SOLIRIS è somministrato in regime DH da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico esperto. Per i pazienti che hanno ben tollerato le infusioni in ospedale, si può considerare l'infusione domiciliare, previa valutazione e raccomandazione del medico prescrittore. Le infusioni domiciliari devono essere eseguite da un operatore sanitario qualificato. In questo caso il farmaco è rendicontato nel Flusso CO; in caso di somministrazione in regime ambulatoriale il farmaco può essere rendicontato nel FILE F Canale D/E .

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



REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0620283 14/12/2022 13,02

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

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

Classifica : 50.4 Fascicolo : 60 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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcamerino1.it
saniarp@aslcamerino1.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: rettifica nota prot. N. 0499252 del 12/10/2022 "Determina AIFA 5 settembre 2022. Specialità medicinale SOLIRIS (eculizumab) nuove indicazioni terapeutiche"

A rettifica della nota prot. N. 0499252 del 12/10/2022 avente ad oggetto "Determina AIFA 5 settembre 2022. Specialità medicinale SOLIRIS (eculizumab) nuove indicazioni terapeutiche" si specifica relativamente ai flussi per la rendicontazione e compensazione interaziendale quanto segue:

- in caso di somministrazione in regime ambulatoriale il farmaco SOLIRIS va inserito in canale "ECO" per rendicontazione nei flussi informativi File F canale E e CO Consumi Ospedalieri.
- in caso di somministrazione domiciliare il farmaco va rendicontato in File F canale D (Distribuzione Diretta).

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama