



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. 0516451 20/10/2022 15,30

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 68 del 2022



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.aslcamerta1.it
saniarp@aslcamerta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 21 febbraio 2022 n. 151. Specialità medicinale MONOFERRIC (p.a. derisomaltosio ferrico)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 151/2022 del 21 febbraio 2022, pubblicata nella G.U. n. 51 del 02.03.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **MONOFERRIC (p.a. derisomaltosio ferrico)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Monoferic** è indicato negli adulti per il trattamento della carenza di ferro nelle seguenti condizioni:
 - Quando le preparazioni di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere utilizzate;
 - Quando vi è l'esigenza clinica di somministrare ferro rapidamente.

La diagnosi deve essere basata su esami di laboratorio.

Il medicinale **MONOFERRIC (p.a. derisomaltosio ferrico)** è disponibile nelle seguenti confezioni:

- **1.000 mg**: «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C.n. 045642170;
- **500 mg**: «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045642143.

MONOFERRIC è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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, sono autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale **MONOFERRIC (p.a. derisomaltosio ferrico)** le strutture ospedaliere e/o strutture ad esse assimilabili delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.

Flusso consumi ospedalieri. Laddove il farmaco è erogato ai pazienti in trattamento dialitico anche presso i centri di Dialisi privati accreditati il farmaco è rendicontato nel File F canale D.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr Ugo Trama