

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. 0499237 12/10/2022 10,22

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



ttori Sanitari Aziendali  
ttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
ponsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
onsabili Farmacie Ospedaliere

onsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcamerino1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcamerino1.it)  
[saniarp@aslcamerino1.it](mailto:saniarp@aslcamerino1.it)

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina AIFA 5 settembre 2022 . Specialità medicinale ENSPRYNG (satralizumab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 588 del 5 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.211 del 09.09.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ENSPRYNG (satralizumab)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «Enspryng» è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della **neuromielite ottica (NMOSD)**, in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG antiacquaporina-4 (AQP4-IgG).

Il medicinale **ENSPRYNG (satralizumab)**, nella confezione «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo-siringa preriempita (polimero) 1 ml (120 mg / ml) » 1 siringa preriempita - **A.I.C. n. 049613019/E** , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/RRL.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Enspryng**», a base di **satralizumab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- Negli adolescenti dai 12 ai <18 anni di età: «Enspryng» è rimborsato, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS) per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (come da indicazione autorizzata) e con punteggio di EDSS basale  $\leq 6.5$ .
- Nei pazienti che iniziano il trattamento in età adulta: «Enspryng» è rimborsato come trattamento disecoda linea dopo rituximab, o in caso di controindicazioni all'utilizzo di rituximab, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4), storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS ( Expanded Disability Status Scale )  $\leq 6.5$ .

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 «Enspryng» (satralizumab): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri con esperienza nella gestione della neuromielite ottica/disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMO-SD) (RRL).

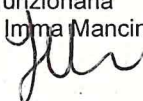
Sono autorizzate alla prescrizione di ENSPRYNG (satralizumab), indicazione Neuromielite Ottica (NMOSD): U.O./Ambulatori di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla:

| AZIENDA SANITARIA                   | REPARTO   |
|-------------------------------------|---|
| AOU FEDERICO II                     | - Clinica Neurologica<br>- UOSD Sclerosi Multipla |
| AOU VANVITELLI                      | 1 Neurologia – 2 Neurologia                       |
| AOU RUGGI D'ARAGONA                 | Neurologia- UOSD Sclerosi Multipla                |
| AORN CARDARELLI                     | Neurologia  |
| AORN SAN PIO- PO RUMMO              | 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  |

Il farmaco ENSPRYNG (satralizumab) è somministrato in regime ambulatoriale. Flusso FILE F Canale D.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

