



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. 0516438 20/10/2022 15,28

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 68 del 2022



e p.c.

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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 9 maggio 2022. Specialità medicinale REKAMBY (rilpivirina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina N.350 del 9 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **REKAMBY (rilpivirina)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Rekamby» è indicato, in associazione con cabotegravir iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli NNRTI e degli INI e senza precedenti fallimenti virologici con gli stessi (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Confezione: «900 mg- sospensione iniettabile a rilascio prolungato- uso intramuscolare- flaconcino (vetro) 3 ml (300 mg / ml) » 1 flaoncino + 1 siringa + 1 adattatore per flaoncino + 1 ago - A.I.C. n. 049280023/E (in base 10);

Classificazione del medicinale **REKAMBY (rilpivirina)** ai fini della rimborsabilità e fornitura : **H/RNRL**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Ai fini della prescrizione a carico del SSN sono autorizzate le U.O. di Malattie Infettive delle AA.OO., AA.OO.UU., individuate quali centri prescrittori dei farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV.

Obbligo di compilazione del MUP informatico Sani.ARP .

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama