



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. 0499241 12/10/2022 10,23

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 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](mailto:michele.tari@pec.aslcamerta1.it)  
[saniarp@aslcamerta.it](mailto:saniarp@aslcamerta.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 n. 645. Specialità medicinale REFIXIA (fattore IX di coagulazione del sangue)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 645 del 5 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n.219 del 19.09.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **REFIXIA (fattore IX di coagulazione del sangue)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B ( deficit congenito di fattore IX) .

Il medicinale **REFIXIA (fattore IX di coagulazione del sangue)** nelle confezioni da:

- «2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 4 ml (500 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo +1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 045488032/E ;
- «1000 UI- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 4 ml (250 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo+ 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 045488020/E ;
- «500 UI- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro)- polvere: 500 UI; solvente: 4 ml (125 UI/ml)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino – A.I.C. n. 045488018/E ;

è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**.

Ai fini della fornitura il medicinale «Refixia» (**fattore IX di coagulazione del sangue**) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per il trattamento delle coagulopatie gravi , codice esenzione RDG020-

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOU "FEDERICO II "	Dip. Medicina Interna e malattie dismetaboliche
AO SANTOBONO-P.O. PAUSILIPON	EMATOLOGIA
ASL SALERNO- PO SAN LUCA	Servizio Immunotrasfusionale
ASL NAPOLI 1 CENTRO- OSPEDALE LORETO NUOVO	EMATOLOGIA

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta . Inserimento nel Flusso File F Canale D.

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

