

Prot. 2022. 0306783 13/06/2022 14,22

Mitt. : 580406 Politica del farmaco e dispositivi

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : SS 4 Fascicolo : 01 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

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Determina Aifa 24 marzo 2022 n.245. Specialità medicinale "BESREMI "
(p.a. ropeginterferone alfa-2b)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 245/2022 del 24 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n.82 del 07.04.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "BESREMI " (p.a. ropeginterferone alfa-2b) per la seguente indicazione terapeutica:

- "BESREMI " è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica.

Il medicinale **BESREMI** , p.a. ropeginterferone alfa-2b , confezione da 250mcg/0,5 ml- soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - 1 penna preriempita- AIC N.047624010/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, internista, geriatra (RNRL).

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del Farmaco **BESREMI** p.a. ropeginterferone alfa-2b per l'indicazione ammessa a rimborsabilità : *trattamento di soggetti con policitemia vera e senza splenomegalia sintomatica che siano risultati intolleranti al trattamento con idrossiurea secondo i criteri della European Leukemia Net (Barbui et al., J Clin Oncol 2011), delle donne in età fertile che intendano intraprendere una gravidanza e dei soggetti con storia di tumori cutanei.*

Accordo negoziale: appropriatezza prescrittiva.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e farmacisti abilitati, afferenti ai centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo [https:// www.servizionline.aifa.gov.it](https://www.servizionline.aifa.gov.it), ed effettuare la prescrizione e dispensazione in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione

consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo:
<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale "BESREMI" (p.a. ropeginterferone alfa-2b) le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta, con primo ciclo a carico delle farmacie ospedaliere dei centri prescrittori.

Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco è inserito nel Flusso **File F canale D**.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

