



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. 0516434 20/10/2022 15,26

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 66 del 2022



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 9 maggio 2022. Specialità medicinale VOCABRIA p.a. cabotegravir

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina N.351 9 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **VOCABRIA (cabotegravir)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Vocabria» 30 mg compresse rivestite con film. «Vocabria» compresse è indicato, in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1) per:
la fase di induzione orale, atta a determinare la tollerabilità di Vocabria e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina;
la terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina;
- «Vocabria» 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato. «Vocabria» iniettabile è indicato, in associazione con rilpivirina 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) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Confezioni:

- «30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe)» 30 compresse - A.I.C. n. 049281013/E ;
- «600 mg- sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg / ml)
» 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago - A.I.C. n. 049281037/E.

Classificazione del medicinale «Vocabria» (cabotegravir) 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