

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0435301 06/09/2022 11,16

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 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.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 20 giugno 2022 n. 458. Specialità medicinale BENLYSTA (p.a. belimumab) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 458 del 20 giugno 2022, pubblicata nella G.U. n.150 del 29.06.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **BENLYSTA (p.a. belimumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- Benlysta è indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

IL medicinale **BENLYSTA (p.a. belimumab)** , nelle confezioni da: 120 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 120 mg 1 flaconcino AIC N. A.I.C. n.041381017/E ; 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 400 mg 1 flaconcino AIC N. A.I.C. n.041381029/E; è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Il farmaco **BENLYSTA (p.a. belimumab)** nella confezione da 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo A.I.C. n.041381043/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/RRL**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, immunologo, internista, nefrologo.

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BENLYSTA, a base di belimumab, per l'indicazione ammessa a rimborsabilità : *trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo* .

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 le U.O./Ambulatori di Nefrologia, Reumatologia, Immunologia, Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri e Territoriali delle ASL individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.

Il farmaco **BENLYSTA**, per le confezioni in polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - da 120 mg (AIC N. A.I.C. n.041381017/E) e da 400 mg (AIC N. A.I.C. n.041381029/E) - con classificazione **H/OSP**, è somministrato in ambiente ospedaliero o assimilabile e inserito nei Flussi NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **BENLYSTA**, laddove la formulazione endovenosa è somministrata ambulatorialmente, può essere compensata nel FILE F Canale E.

Per la confezioni da 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo A.I.C. n.041381043/E - con classificazione H/RRL, Benlysta è erogato in regime di distribuzione diretta, con primo ciclo a carico del centro prescrittore, e inserito nel FILE F CANALE D flusso distribuzione diretta.

Le direzioni sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i centri prescrittori interessati all'utilizzo di BENLYSTA , per l'indicazione *nefrite lupica attiva* , alla scrivente UOD Politica del farmaco e alla struttura operativa SANIARP al fine della abilitazione sulle piattaforma web Aifa e SANIARP.

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

