



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. 2023. 0512181 25/10/2023 11,18

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



i Direttori Sanitari Aziendali
i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
i Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 6 settembre 2023. Specialità medicinale EQUINGAM
(Immunoglobuline equine anti-linfociti T umani)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con l'Estratto Determina n.573 del 6 settembre 2023, pubblicato in G.U. n.218 del 18.09.2023, ha disposto la autorizzazione all'immissione in commercio con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EQUINGAM** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Equingam**» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.

Il medicinale **EQUINGAM (Immunoglobuline equine anti-linfociti T umani)**, nella confezione da «50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» - 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044176016 - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «**Equingam**» (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani, eATG) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi (all'art. 1, comma 401, Legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle Determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (art. 1, commi 1 e 2, Accordo Stato/Regioni 18 novembre 2010 e art. 1, commi 401-406 della Legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i..

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Equingam»**, a base di ***immunoglobuline equine anti-linfociti T umani***, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: ***«Equingam» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.***

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **EQUINGAM**, indicazione ***anemia aplastica acquisita***, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara ***anemia aplastica acquisita***, afferente a MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione **RD0070**.

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.S.C. Ematologia
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	S.C. Ematologia Oncologica
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
	DIP. Oncoematologico - Ematologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Oncoematologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini - UOC Ematologia

In caso di somministrazione in regime di ricovero va rendicontato nel FILE F canale M.

Per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui sopra, si rende ad ogni modo obbligatoria la compilazione del campo "innovatività" per il periodo di valenza della stessa e comunque sulla base delle indicazioni AIFA.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06

Dr. Ugo Trama

