



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. 0230040 03/05/2023 15,15

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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.aslcaserta1.it
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 20 marzo 2023 . Specialità medicinale SAPHNELO (anifrolumab) .

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 221 del 20 marzo 2023, pubblicata in G.U. n. 76 del 30.03.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SAPHNELO (anifrolumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Saphnelo»** è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.

Il medicinale **SAPHNELO (anifrolumab)**, nella confezione «300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 049964012/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Saphnelo»**, a base di **anifrolumab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Saphnelo» è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.*

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>, ed 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>.

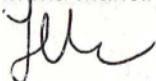
Classificazione ai fini della fornitura del medicinale **SAPHNELO (anifrolumab)** : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

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 farmaco **SAPHNELO (anifrolumab)**, indicazione *lupus eritematoso sistemico (LES)*, e abilitate al **Registro Aifa SAPHNELO**, le U.O. di Medicina Interna, Immunologia, Reumatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, e P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali Centri prescrittori di farmaci per il lupus.

Flusso NSIS Consumi Ospedalieri. Ai fini della compensazione interaziendale **SAPHNELO (anifrolumab)** può essere inserito in **File F Canale E** (erogazione in regime ambulatoriale).

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

