



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0277507 30/05/2023 10,47

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, ARDO, ARDOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 18 aprile 2023. Specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 287 del 18 aprile 2023, pubblicata nella G.U. n. 98 del 27/04/2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN della specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **Ultomiris** è indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno 3 mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

La specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** - nelle confezioni da «300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 048059024/E; «1100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 048059036/E», è classificata ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **“H/OSP”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Ultomiris**», a base di **ravulizumab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Ultomiris**» è indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

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-terapeutici>.

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 **ULTOMIRIS (ravulizumab)** e abilitate al Registro **ULTOMIRIS SEUA** le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "sindrome emolitico uremica atipica" (SEUa), ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., codice esenzione **RD0010**:

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO CARDARELLI – NA	<ul style="list-style-type: none"> - Dipartimento: U.O.C. Nefrologia, - Dipartimento: U.O.C. Medicina interna
AO SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	<ul style="list-style-type: none"> - Dipartimento: U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico; - Dipartimento: U.O.C. Geriatria
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	<ul style="list-style-type: none"> - Dipartimento: Scienze Mediche - Nefrologia
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II- NAPOLI	<ul style="list-style-type: none"> - Dipartimento di Nefrologia, Urologia e Chirurgia Generale e dei Trapianti di rene, Anestesia e rianimazione - U.O.C. di Nefrologia ; - Dipartimento: Dipartimento di Nefrologia, Urologia e Chirurgia Generale e dei Trapianti di rene, Anestesia e rianimazione - Percorso clinico assistenziale in nefrologia e trapianto renale .
AOU VANVITELLI- NAPOLI	<ul style="list-style-type: none"> - Dipartimento: DAI Chirurgia Generale e Specialistica C.C. - U.O. 1° Nefrologia -
AO S.ANNA E S.SEBASTIANO - CASERTA	<ul style="list-style-type: none"> - U.O. Nefrologia e Dialisi

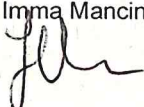
Per i Presidi di riferimento MR le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori.

Ulteriori medici e centri certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Per la compensazione interaziendale di **ravulizumab** (ATC L04AA43) inserimento in File F CANALE E, dedicato alle malattie rare.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

