



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0172248 30/03/2023 10,11

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, 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

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

responsabile struttura operativa Sani.ARP
nichele.tari@pec.aslcampania1.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 15 febbraio 2023. Specialità medicinale EVRENZO (roxadustat)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 97 del 15.02.2023, pubblicata nella G.U. n. 48 del 25.02.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **EVRENZO (roxadustat)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata:

- «**Evrenzo**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Indicazione rimborsata SSN:

- Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, naive alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

Il medicinale umano **EVRENZO (roxadustat)**, ha classe di rimborsabilità A/PHT, nelle seguenti confezioni :

- «150 mg- compressa rivestita con film- uso orale - A.I.C. n. 049685050/E ;
- «100 mg- compressa rivestita con film- uso orale - A.I.C. n. 049685047/E;
- «70 mg- compressa rivestita con film- uso orale - A.I.C. n. 049685035/E;
- «50 mg- compressa rivestita con film- uso orale - A.I.C. n. 049685023/E;
- «20 mg- compressa rivestita con film- uso orale- A.I.C. n. 049685011/E.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat) nella anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)

Ai fini della fornitura **EVRENZO (roxadustat)** è medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo (RNRL).

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 **EVRENZO (roxadustat)**:
per i pazienti in dialisi (malattia renale cronica dialisi-dipendente): i centri di dialisi pubblici e privati accreditati ;
per i pazienti in pre-dialisi (malattia renale cronica non dialisi-dipendente) : le UU.OO. di Nefrologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.,

Il medicinale **EVRENZO (roxadustat)** è erogato in distribuzione diretta. Inserimento nel File F canale D.

Si allega Piano Terapeutico.

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

