



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. 0224422 02/05/2023 07,55

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

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

Ai 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 13 marzo 2023 . Specialità medicinale UPLIZNA (inebilizumab).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 209 del 13 marzo 2023, pubblicata in G.U. n. 71 del 24.03.2023, ha disposto regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **UPLIZNA (inebilizumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Uplizna»** è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4).

Il medicinale **UPLIZNA (inebilizumab)**, nella confezione «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 3 flaconcini – A.I.C. n. 050085012/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Uplizna», a base di inebilizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Uplizna» (inebilizumab) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMOSD nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Severity Scale) $\leq 8,0$ ».*

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 **UPLIZNA (inebilizumab)** : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

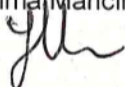
A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **UPLIZNA (inebilizumab)**, indicazione **Neuromielite Ottica (NMOSD)**, e abilitati al Registro Aifa UPLIZNA, le U.O./Ambulatori di **Neurologia** delle AA.OO., AA.OO.UU., P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali **Centri Sclerosi Multipla**:

AZIENDA SANITARIA	REPARTO
AOU FEDERICO II- NA	- Clinica Neurologica - UOSD Sclerosi Multipla
AOU VANVITELLI- NA	1 Neurologia – 2 Neurologia
AOU RUGGI D'ARAGONA - SA	Neurologia-
AORN CARDARELLI- NA	Neurologia
AORN SAN PIO- BN	Neurologia
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO-CE	Neurologia
AORN S.G. MOSCATI-AV	Neurologia- Centro Sclerosi Multipla
AORN DEI COLLI- PRESIDIO C.T.O. - NA	Neurologia
ASL NAPOLI 1 – PO Ospedale Del Mare- NA	Neurologia
ASL NAPOLI 1- PO SAN PAOLO- NA	Neurologia
ASL SALERNO- PO EBOLI- NA	Neurologia
ASL CASERTA- PO AVERSA- CE	Neurologia

Flusso NSIS Consumi Ospedalieri. Ai fini della compensazione interaziendale **UPLIZNA (inebilizumab)** può essere inserito in **File F** Canale **M** (se erogato in regime di ricovero) o 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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

