

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.I.L., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0390548 02/08/2023 12,27

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

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

classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania1.it
saniarp@aslcampania1.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 8 maggio 2023. Specialità medicinali EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (tenofovir disoproxil ed emtricitabina) nuova indicazione terapeutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina N.349/2023 del 8 maggio 2023, pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Profilassi pre-esposizione (PrEP): "Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan" è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio»

Confezioni rimborsate: «**200 mg / 245 mg** - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229010/E; «**200 mg / 245 mg** - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229034/E; «**200 mg / 245 mg** - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229046/E.

Classificazione del medicinale **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN** ai fini della rimborsabilità e fornitura: **H/RNRL**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla citata determina Aifa.

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 le U.O. di Malattie Infettive delle AA.OO., AA.OO.UU., individuate quali centri prescrittori dei farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV.

Obbligo di compilazione del MUP informatico Sani.ARP.

Erogazione in distribuzione diretta. File F canale D.

Si allega scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 03/UOD 06

Dr. Ugo Trama

F.TO

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DELL'ASSOCIAZIONE EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN
NELLA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti infettivologi.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio.

Indicazione rimborsata SSN:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è rimborsato nell'indicazione della profilassi pre-esposizione di HIV unicamente in soggetti adulti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei seguenti criteri di rimborsabilità

Emtricitabina/tenofovir disoproxil deve essere utilizzato per la profilassi pre-esposizione solo come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, incluso l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (per es., l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie sessualmente trasmesse) e nell'ambito del programma di gestione e implementazione della PrEP predisposto dal Ministero della Salute.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

età ≥ 18 anni

negatività al test HIV Ab/Ag (test di 4° generazione o superiore)

comportamento sessuale ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale, definito come aver avuto, negli ultimi 3 mesi:

Almeno un rapporto sessuale senza l'uso del preservativo con partner occasionale HIV-positivo o di siero-stato HIV ignoto (storia di uso inconsistente o non uso del profilattico);

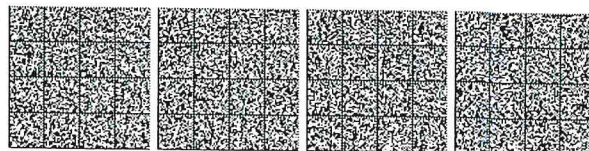
Trattamento di una malattia sessualmente trasmissibile (MST);

Precedente utilizzo di profilassi post-esposizione (PEP);

Uso di droghe (cocaína, metamfetamina, GHB, MDMA, mefedrone, ketamina) durante i rapporti sessuali (*chemsex*).

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

Persone con infezione da HIV;



Modalità di somministrazione ✓

Valutazione clinica e monitoraggio ✓

La validità della scheda di prescrizione è di 3 mesi.

— 32 —

