



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. 0479859 09/10/2023 12,35

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 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.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 31 luglio 2023. Specialità medicinale SUNLENCA (lenacapavir)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina N. 557 del 31 luglio 2023, pubblicata nella G.U. n. 193 del 19.08.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SUNLENCA (lenacapavir)** per la seguenti indicazioni terapeutiche:

- **«Sunlenca» compresse**, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo, per il carico orale prima della somministrazione dell'iniezione di lenacapavir a rilascio prolungato;
- **«Sunlenca» iniettabile**, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo.

Confezioni rimborsate :

- «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu)» 5 compresse - A.I.C. n. 050232014/E;
- «464 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1.5 ml (309 mg / ml) » 2 flaconcini + 2 dispositivi di accesso ai flaconcini + 2 siringhe + 2 aghi - A.I.C. n. 050232026/E;

Classificazione del medicinale **SUNLENCA (lenacapavir)** 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).

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.

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06

Dr. Ugo Trama