



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. 0493819 16/10/2023 14,03**

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

Dest. : DIRETTORI GENERALI ASL, AA OO UU, AA OO IRCCS PASCALE; DI...

REFERENTE FLUSSI INFORMATIVI SORESA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 148 del 2022



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  
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 AMVUTTRA (vutrisiran)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 550 del 31 luglio 2023, pubblicata in G.U. n.192 del 18.08.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **AMVUTTRA (vutrisiran)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Amvuttra»** è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

Il medicinale **AMVUTTRA (vutrisiran)**, nella confezione da «25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 siringa preriempita» - A.I.C. n. 050291018/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo e internista (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Amvuttra», a base di vutrisiran per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hAT-TR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.*»

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-terapeutici1>.

**UOD Politica del farmaco e Dispositivi**

pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

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 autorizzati alla prescrizione del medicinale **AMVUTTRA (vutrisiran)**, indicazione **amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina hATTR**, i Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare afferenti al gruppo **NEUROPATIE EREDITARIE - MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO**- codice esenzione **RFG060**-

Codice RFG060 - NEUROPATIE EREDITARIE	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Neuropsichiatria Infantile
	U.O.C. Neurologia
AO SAN SEBASTIANO, CASERTA	U.O. Neurologia
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
	U.O. Neurologia Unità Stroke
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON, NAPOLI	S.C. Pediatria 1
	S.C. Neurologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Materno Infantile
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia

Si evidenzia che, nell'eventualità della presenza di centri, diversi dai sopramenzionati, che risultino già abilitati alla prescrizione di altri medicinali per la stessa indicazione terapeutica e con pazienti già in trattamento, tali centri ne dovranno dare comunicazione scritta alla UOD06 Politica del Farmaco e Dispositivi per successive valutazioni in merito.

AMVUTTRA deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Se somministrato in regime ambulatoriale il farmaco deve essere rendicontato nel FILE F Canale E.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

