



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.U
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0038164 25/01/2022 10,27

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOOU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Oggetto: Determina Aifa n. DG/1542/2021. Specialità medicinale ULTOMIRIS (ravulizumab)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 1542/2021 del 16 dicembre 2021, pubblicata nella G.U. n.3 del 05/01/2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN della specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Ultomiris** è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):
 - in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia
 - in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi .

La specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** - nelle confezioni da «300 mg/30 ml - concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059012/E ; «300 mg/3 ml - flaconcino (vetro) - 3 ml (100 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059024/E ; «1100 mg/11 ml - flaconcino (vetro) 11 ml (100 mg / ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059036/E - è classificata ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe "**H/OSP**", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Il farmaco **ULTOMIRIS (ravulizumab)** è sottoposto a Registro di monitoraggio web Aifa già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **ULTOMIRIS (ravulizumab)** i seguenti Presidi di riferimento della malattia rara "emoglobinuria parossistica notturna (EPN) - codice esenzione **RD0020**:

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN SEBASTIANO-CASERTA	U.O. MEDICINA INTERNA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	UOSD SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
AO SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	UOC EMATOLOGIA E TRAPIANTO EMOPOIETICO
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	DIP. ONCOEMATOLOGICO- U.O. EMATOLOGIA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II- NAPOLI	UOC EMATOLOGIA
AORN A. SANTOBONO-PAUSILIPON - NAPOLI	S.C NEUROLOGIA
	S. C. di NEFROLOGIA E DIALISI
	UOC EMATOLOGIA ONCOLOGICA

Per i Presidi di riferimento MR le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori. Ulteriori medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie individuate sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA .

Per la compensazione interaziendale di **ravulizumab** (ATC L04AA43) inserimento in File F CANALE E, dedicato alle malattie rare.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

* La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

* Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

* *Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente*