

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0340652 25/06/2021 13,53 Mitt. : 500406 Politice del fermaco e disposi... Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AROO, AROOUU, IRCCS Clessifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

e, p.c.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Determina Aifa 10 giugno 2021. Specialità medicinali ALUTARD Apis Mellifera e ALUTARD Vespula (insetti).

Si comunica che, a seguito della pubblicazione nella G.U. n. 147 del 22.06.2021 delle Determina AIFA del 10 giugno 2021 n.DG/659/2021 ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano **ALUTARD Apis Mellifera**" e n.DG/660/2021 ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano **ALUTARD Vespula**", è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN le suddette specialità medicinali per le seguenti indicazioni terapeutiche:

ALUTARD Vespula

• Immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di vespa (*Vespula spp.*), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche.

ALUTARD Apis Mellifera

 Immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di Ape (Apis mellifera), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche.

UOD Politica del farmaco e Dispositivi Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 – tel 081/7969257 pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

ALUTARD Vespula confezioni:

- 100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml e 100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile Confezione di inizio AIC N. 045903022;

- 100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile - AIC N. 045903010;

ALUTARD Apis Mellifera confezioni :

- 100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml e 100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile Confezione di inizio AIC N. 045902020;
 - 100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile AIC N. 045902018;

Classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "H/OSP; medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Sono autorizzati alla prescrizione e somministrazione i Centri Specializzati di Allergologia (UU.OO. e Ambulatori) delle Aziende Sanitarie individuate come prescrittori e somministratori dell'immunoterapia desensibilizzante al veleno di imenotteri di cui all'Allegato n.1 del D.C.A. N. 79 del 31/10/2019 (BURC N. 68/2019).

Referente per i centri prescritori: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail <u>imma.mancini@regione.campania.it</u>.

II funzionario (*) f.to Dott.ssa Imma Mancini

> II Dirigente (*) f.to Dr. Ugo Trama

* (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)

UOD Politica del farmaco e Dispositivi Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 – tel 081/7969257 pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it