



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: "Determina AIFA Pres. N . 1387-2025. Specialità medicinale CAMZYOS (mavacamten)".**  
**ERRATA CORRIGE**

La presente annulla e sostituisce la nota Prot. N.0624981/2025 "Determina AIFA Pres. N. 1387-2025. Specialità medicinale CAMZYOS (mavacamten)".

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1387 del 21 ottobre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (AVVISO pubblicato in G.U. n.250 del 27.10.2025), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano CAMZYOS (mavacamten) per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

**Camzyos** è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

**Camzyos** è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti, limitatamente a quelli nei quali la terapia standard a base di:  $\beta$ -bloccanti cardioselettivi  $\beta$ -1 non vasodilatanti (atenololo, bisoprololo, acebutololo, metoprololo); calcio-antagonisti non diidropiridinici (verapamil, diltiazem) risulta insufficiente.

Il medicinale CAMZYOS (mavacamten) è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H nelle seguenti confezioni:

- “2,5 mg - capsula rigida - uso orale - 28 capsule - AIC n. 050755026/E (in base 10);
- “5 mg - capsula rigida - uso orale - 28 capsule - AIC n. 050755040/E (in base 10);
- “10 mg - capsula rigida - uso orale - 28 capsule - AIC n. 050755065/E (in base 10);
- “15 mg - capsula rigida - uso orale - 28 capsule - AIC n. 050755089/E (in base 10).

Ai fini della fornitura il medicinale CAMZYOS è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo (RRL).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CAMZYOS, a base di mavacamten, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro CAMZYOS**.

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>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico (D.P.G.R.C. n. 163/2021), e nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale CAMZYOS le U.O. di CARDIOLOGIA delle seguenti aziende sanitarie:

AORN COLLI- P.O. MONALDI;  
AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO;  
AOU FEDERICO II;  
AOU RUGGI D'ARAGONA;  
AORN CARDARELLI;  
AO SAN PIO;  
AORN MOSCATI;  
ASL NAPOLI 2 NORD- PO S. MARIA DELLE GRAZIE;  
ASL SALERNO- PO UMBERTO I Nocera;  
ASL BENEVENTO - Ospedale Fatebenefratelli.

Si invitano le direzioni sanitarie dei suddetti centri a confermare l'expertise maturata nella gestione della patologia, chiedendo l'apertura del Registro Aifa. Proposte di ulteriori centri prescrittori potranno essere valutate previa attestazione di expertise maturata nella gestione della patologia.

Il medicinale CAMZYOS è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 “Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA”, le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso la farmacia ospedaliera. Le Aziende Sanitarie individuate potranno procedere ad acquisti in autonomia, al fine di garantire l'accessibilità al farmaco secondo la programmazione regionale.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788,  
e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La Funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama