



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

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

All'amministratore Delegato SORESA SPA

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 31 gennaio 2025. Estensione di indicazione terapeutica specialità
medicinale EVRYSDI (risdiplam)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA , con la Determina n. 190 del 31 gennaio 2025, pubblicata nella
G.U. n.35 del 12/02/2025, ha disposto regime di rimborsabilità SSN della specialità medicinale **EVRYSDI
(risdiplam)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «**Evrysdi** e' indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA)
5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie
di SMN2.»

Il medicinale **EVRYSDI**, confezione da 0,75 mg/ml - polvere per soluzione orale - uso orale - AIC N.
049370012/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**; il medicinale è soggetto a prescrizione medica
limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di **centri di riferimento specializzati
per la prescrizione e rivalutazione (RNRL)**.

A seguito della nuova indicazione terapeutica è aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del
medicinale **EVRYSDI**, a base di **risdiplam**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

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>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, preso atto che è
stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto,
nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR , sono autorizzate
alla prescrizione del medicinale «**Evrysdi** e abilitate al corrispettivo **Registro AIFA EVRYSDI** le seguenti AA.OO.
e AA.OO.UU. individuate come Presidi di riferimento certificatori della malattia rara **SMA Atrofia Muscolare
Spinale**, codice esenzione **RFG050**:

| Codice RFG050 | |
|---|--|
| AZIENDA OSPEDALIERA | DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA |
| A.O. Ospedali dei Colli - Napoli | U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari |
| | U.O. Nemo |
| A.O.U. UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI - Napoli | DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - UOC 2 Neurologia |
| | DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC 1 Neurologia |
| | DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC Cardiomiologia e Genetica Medica |
| | Neuropsichiatria infantile |
| A.O. S. Pio - Benevento | U.O.C. Neurologia |
| | U.O.S.D. Neuropsichiatria Infantile |
| A. O. S. Giuseppe Moscati - Avellino | U.O.C. Neurologia |
| A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - Salerno | Materno infantile - Neuropsichiatria Infantile |
| | Scienze Mediche - Neurologia |
| A.O. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta | U.O. Neurologia |
| A.O. Santobono Pausilipon - Napoli | S.C. Neurologia |
| A.O.U. Federico II- Napoli | DAI Materno Infantile |
| | DAI Testa Collo- UOC Neurologia e Centro per epilessia |

Il medicinale EVRYSDI è soggetto a prescrizione SANIARP .

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco e a esporlo ai centri prescrittori sopra individuati.

EVRYSDI è erogato in distribuzione diretta . File F CANALE D.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama