



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 . 820-2025. Specialità medicinale OCREVUS (ocrelizumab) “920 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo”

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.820 del 06/06/2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.248 del 24.10.2025), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OCREVUS (ocrelizumab) “920 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo”** AIC n. 045889033/E (in base 10).

indicazione terapeutica:

Ocrevus è indicato:

- per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche;
- per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

OCREVUS (ocrelizumab) “920 mg - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo” -AIC n. 045889033/E” è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H/RNRL”**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e centri per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Come da scheda tecnica “ Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato, esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni neurologiche. La prima somministrazione deve avvenire sotto osservazione clinica mediante strumenti appropriati per gestire reazioni gravi come reazioni gravi all’iniezione, reazioni di ipersensibilità e/o reazioni anafilattiche (vedere paragrafo 4.4)”. “Ocrevus soluzione iniettabile deve sempre essere somministrato da un operatore sanitario. Alla prima dose si raccomanda, per almeno un’ora dopo l’iniezione, il monitoraggio del paziente con accesso a strumenti medici appropriati per gestire eventuali IR gravi. Per le dosi successive, la necessità di un monitoraggio successivo all’iniezione è da considerarsi a discrezione del medico curante”.

Pertanto, a seguito di approfondimento da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale OCREVUS (ocrelizumab) “920 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo” le UU.OO. di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla.

Flusso NSIS CO . File F Canale E.

Le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0. 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.

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.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail 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