



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 . 1356-2025. Specialità VANFLYTA (quizartinib)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1356 del 13 ottobre 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 **VANFLYTA (quizartinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Vanflyta è indicato in associazione a chemioterapia di induzione standard a base di citarabina e antraciclina e chemioterapia di consolidamento standard a base di citarabina, seguite da Vanflyta come monoterapia di mantenimento, per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) FLT3-ITD positiva di nuova diagnosi.*

Il medicinale Vanflyta (quizartinib) - nelle confezioni da **"17,7 mg** - compresse - uso orale - blister 28 × 1 compresse- AIC n. 050967025/E (in base 10) e da **"26,5 mg** - compressa - uso orale - blister 56 × 1 compresse- AIC n. 050967052/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"H"**.

Ai fini della fornitura il medicinale Vanflyta è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, oncologo (**RNRL**).

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

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, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **Vanflyta (quizartinib)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Vanflyta è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

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 e su piattaforma web AIFA REGISTRI 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 le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco e la continuità dell'assistenza terapeutica.

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