



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

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA Pres. 765-2025. Specialità medicinale FABHALTA (iptacopan)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 765 del 4 giugno 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in G.U. n.135 del 13.06.2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **FABHALTA (iptacopan)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Fabhalta** è indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi.

Il medicinale **FABHALTA (iptacopan)** - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- "200 mg - capsula rigida - uso orale - 28 capsule - AIC n. 051155012/E ;
- **"200 mg - capsula rigida - uso orale - 56 capsule -AIC n.051155024/E ( unica in commercio);**
- "200 mg - capsula rigida - uso orale - 168 (3 x 56) capsule (confezione multipla)- AIC n. 051155036/E.

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

È istituito un Registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **FABHALTA**, a base di **iptacopan, REGISTRO FABHALTA**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

*Fabhalta è indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi.*

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale e abilitati al **Registro FABHALTA**, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *emoglobinuria parossistica notturna (EPN)* – aderente al Gruppo: **MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI** - codice esenzione **RD0020**:

| Azienda Ospedaliera  | DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA  |
|--|--|
| <b>A.O. San Pio, Benevento</b>                             | U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione   |
| <b>A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli</b>                      | U.O.C. Medicina 1  |
|  | U.O.C. Medicina 2  |
| <b>A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati, Avellino</b>              | U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico  |
| <b>A.O.U. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona, Salerno</b> | Oncoematologico - Ematologia   |
| <b>A.O.U. Federico II, Napoli</b>                          | DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini – U.O.C. Ematologia |
| <b>A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta</b>        | U.O.C. di Oncoematologia   |
| <b>A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli</b>               | OSPEDALE PAUSILIPON - S.C. Ematologia Oncologica   |
|  | OSPEDALE SANTOBONO - S. C. di Nefrologia e Dialisi   |
|  | OSPEDALE SANTOBONO - S.C. Neurologia   |
| <b>ASL di Salerno - P.O. Tortora Pagani</b>                | U.O.C. di Ematologia   |

Il medicinale **FABHALTA** è erogato in distribuzione diretta. File **F**, Canale **D**.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici.

A tale scopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo e-mail: **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 per i Centri prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama