



Giunta Regionale della Campania

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 Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: “Determina PRES. AIFA n. 774/ 2025. Specialità medicinale METALYSE (tenecteplase)”- RETTIFICA

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 774 del 4 giugno 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in G.U. n.138 del 17.06.2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **METALYSE (tenecteplase)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Metalysse** è indicato negli adulti per il trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica.

Il medicinale **METALYSE (tenecteplase)**, nella confezione da “5000 unità (25 mg) - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro)” 1 flaconcino -AIC n. 035370079/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura **METALYSE** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**)

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 autorizzati all'utilizzo del medicinale **METALYSE** i **Centri di I e II livello della RETE STROKE** (D.G.R.C. n.421 del 06/08/2024) , i **Pronto Soccorso** e le U.O. di **Medicina di Urgenza** delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle A.A.SS.LL..

Si segnala che il Tavolo Tecnico Regionale PTR, nell'ambito della valutazione del farmaco, ha proposto l'utilizzo di Metalyse in alternativa ad Actilyse per il trattamento dell'ictus ischemico acuto in caso di non disponibilità delle fiale di Actilyse 20mg e di necessità di interventi rapidi e tempestivi.

Il medicinale **METALYSE** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

La presente annulla e sostituisce la **nota PG/2025/0369766 del 24/07/2025: “Determina PRES. AIFA n. 774/ 2025. Specialità medicinale METALYSE (tenecteplase)”-**

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama