



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 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
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 5 dicembre 2024. Specialità medicinale VAZKEPA (icosapent etile).

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA con la Determina n.767 del 5 dicembre 2024, pubblicate nella G.U. n.293 del 14/12/2024, ha disposto la riclassificazione del medicinali per uso umano **VAZKEPA (icosapent etile)** per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥ 27 kg/m², in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (< 70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica.

Il medicinale **VAZKEPA (icosapent etile)**, nella seguente confezione: «998 mg - capsula molle - uso orale - flacone (HDPE)» 120 capsule - A.I.C. n. 049428016/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia «**A/PHT**».

E' istituito un **PT WEB AIFA** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Vazkepa**», a base di **icosapent etile**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici 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 abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione 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>.

Ai fini della fornitura il medicinale **VAZKEPA (icosapent etile)** e' soggetto a prescrizione medica **(RR)**.

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 gli specialisti delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS: *cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo, geriatra, chirurgo vascolare*.

Il farmaco **VAZKEPA** è erogato in distribuzione diretta, nelle more della valutazione di inserimento in regime DPC. Flusso **FILE F** canale **D**.

Ai fini della abilitazione sulla piattaforma web Aifa si invitano le aziende sanitarie ad inviare i centri prescrittori individuati all'indirizzo dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia 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, email imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama