



Giunta Regionale della Campania  
D.G. 04 - U.O.D. 06  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del Farmaco e Dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U.U.  
IRCCS Pascale

*e per loro tramite*

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi FARMACEUTICI  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

Al Referente SINFONIA Piani Terapeutici  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale BIKTARVY ” (bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato) nuova indicazione terapeutica e nuova confezione pediatrica.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.742 del 5 dicembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 295 del 17.12.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **“BIKTARVY” (bictegravir, emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Biktarvy** e' indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1) **in pazienti pediatrici di eta' pari o superiore a 2 anni e con peso corporeo di almeno 14 kg** senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir»

Il medicinale **“BIKTARVY”**, nella indicazione terapeutica pediatrica, è rimborsato in fascia **“H/RNRL”** nelle seguenti formulazioni:

- 30mg/120mg/15mg - compresse - A.I.C. n. 046773053 ( nuova confezione);
- 50 mg/200 mg/25 mg – compresse- A.I.C. n. 046773014 (estensione indicazione).

Ai fini della fornitura il medicinale **BIKTARVY** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – *infettivologo*.

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 **BIKTARVY**, indicazione pediatrica, le U.O. Malattie Infettive Pediatriche delle AA.OO./AA.OO.UU. individuate quali centri prescrittori dei farmaci per il trattamento dell'HIV.

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

Si invita la struttura operativa SINFONIA Piani Terapeutici ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama