



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0082366 15/02/2023 12,06

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 19 dicembre 2022. Specialità medicinale ISTURISA (osilodrostat)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 909/2022 del 19 dicembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 3 del 04.01.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ISTURISA (osilodrostat)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Isturisa**» è indicato per il trattamento della sindrome di cushing endogena negli adulti.

Il medicinale **ISTURISA (osilodrostat)**, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**, nelle seguenti confezioni:

- «**1 mg** - compressa rivestita con film - uso orale 60 compresse – A.I.C. n. 048442014/E (in base 10);
- «**5 mg** - compressa rivestita con film - uso orale - 60 compresse – A.I.C. n. 048442026/E (in base 10) ;
- «**10 mg** - compressa rivestita con film - uso orale - 60 compresse – A.I.C. n. 048442038/E (in base 10).

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

Sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN le UU.OO. di Endocrinologia ,/Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici esperti in endocrinologia o medicina interna con accesso a strutture idonee per il monitoraggio delle risposte biochimiche, dal momento che la dose deve essere aggiustata in modo da soddisfare le esigenze terapeutiche del paziente, in base alla normalizzazione dei livelli di cortisolo (4.2 RCP Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta . Inserimento nel Flusso File F Canale D.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel: 081/7969788, e-mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama