



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. 0479846 09/10/2023 12,33

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Al 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 10 luglio 2023. Medicinale NOXAFIL (posaconazolo)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina N. 473/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella G.U. n. 167 del 19.07.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NOXAFIL (posaconazolo)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti - Aspergillosi invasiva.
- Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine nei pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:
 - Aspergillosi invasiva nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali;
 - Fusariosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o nei pazienti intolleranti ad amfotericina B;
 - Cromoblastomicosi e micetoma nei pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o nei pazienti intolleranti ad itraconazolo;
 - Coccidioidomicosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni precedenti con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

- Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate anche nella profilassi delle infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:
 - pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
 - soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive»

Il medicinale **NOXAFIL (posaconazolo)** è disponibile nella confezione rimborsata: «100 mg compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU)» 24 compresse - A.I.C. n. 037059021/E .

Classificazione ai fini della rimborsabilità e modalità di impiego : **A/PHT**.

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

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 autorizzate alla prescrizione del medicinale **NOXAFIL (posaconazolo)** le U.O./Ambulatori di Medicina Interna, Malattie Infettive e Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

Medicinale soggetto a prescrizione Sani.ARP .

Erogazione in regime DPC.

Referente Dott.ssa Imma Mancini 081/7969788; imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UD 06
Dr. Ugo Trama

