



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0546298 13/11/2023 15,14

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 2 ottobre 2023. Specialità medicinale VABYSMO (faricimab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina n.602 del 2 ottobre 2023, pubblicata in G.U. n.235 del 07.10.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **VABYSMO (faricimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Vabysmo**» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con:
 - degenerazione maculare legata all'eta' di tipo neovascolare(umida) (nAMD); -
 - compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico(DME).

Il medicinale **VABYSMO (faricimab)**, nella confezione «120 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreale - A.I.C. n.050231012/E- è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **H/OSP**, Nota Aifa 98, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

La specialità medicinale **VABYSMO** è soggetta al Registro multifarmaco semplificato anti-VEGF Intravitreali, disponibile nella piattaforma web Aifa Registri. Pertanto, la scheda multifarmaco semplificata anti -VEGF è aggiornata con l'inserimento del farmaco **VABYSMO**, indicazioni AMD e DME.

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 le U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

I Centri prescrittori dei farmaci anti-VEG, già abilitati nella piattaforma web Aifa alla scheda multifarmaco semplificata, sono abilitati alla prescrizione di **Vabysmo** sulla piattaforma Registri.

Il medicinale **VABYSMO (faricimab)**, uso intravitreale, è erogato in regime ambulatoriale, con somministrazione in Day Service/ PACC 14.75.1. File F Canale E.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff/93/UOD 06
Dr. Ugo Trama