



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. 0172238 30/03/2023 10,11

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, 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

responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania1.it
saniarp@aslcampania.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 15 febbraio 2023 . Specialità medicinale RAPAMUNE (sirolimus)
nuove indicazioni terapeutiche .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 104 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U. n. 46 del 23.02.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **RAPAMUNE (sirolimus)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- **“Rapamune”** è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfangioleiomiomatosisi sporadica con malattia polmonare moderata o funzione polmonare in diminuzione»

Confezioni rimborsate in commercio:

- «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro 60 ml - A.I.C. n. 035120017/E ;
- 0,5 mg – compresse- uso orale- AIC N. 035120120;
- 2 mg- compresse -uso orale – AIC N. 035120094;
- 1 mg- compresse – uso orale - AIC N. 035120070.

Classe di rimborsabilità: **A/PHT**. Ai fini della fornitura il medicinale «Rapamune» (sirolimus) è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (**RNR**).

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 **RAPAMUNE (sirolimus)**, nella indicazione **linfangioleiomiomatosi**, le seguenti AA.OO. individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **linfoangioleiomiomatosi** - codice esenzione **RB0060**:

AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO

- Dipartimento: U.O.C. Pneumologia -

AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI

- Dipartimento: U.O.C. Pneumotisiologia- (Federico II - Monaldi) -
- Dipartimento: U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria
- Dipartimento: U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi)

Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RB0060**.

I centri individuati sono invitati a confermare l'utilizzo del farmaco ai fini delle abilitazioni su piattaforma SANIARP.

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

