



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0391154 02/08/2023 15,03

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSL, AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

e per loro tramite

Unitari Aziendali
Unitari di Presidio Ospedaliero
i Dipartimenti Farmaceutici ASL
li Farmacie Ospedaliere

e struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.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 20 giugno 2023 . Specialità medicinale LUPKYNIS (voclosporina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 446 del 20 giugno 2023, pubblicata in G.U. n. 152 del 01.07.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano «Lupkynis» (voclosporina) per la seguente indicazione terapeutica:

- **Lupkynis**, in associazione a micofenolato mofetile, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica (NL) attiva di classe III, IV o V (comprese le classi miste III/IV e IV/V).

Il medicinale **Lupkynis (voclosporina)**, nella confezione da 7,9 mg - capsula molle - uso orale - 180 capsule - A.I.C. n. 050355015/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT.

Classificazione ai fini della fornitura del medicinale **LUPKYNIS (voclosporina)** : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:
- nefrologi, reumatologi, immunologi e internisti (RRL).

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 farmaco **LUPKYNIS (voclosporina)**, indicazione nefrite lupica, le U.O./Ambulatori di Nefrologia, Reumatologia, Immunologia, Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri e Territoriali delle AA.SS.LL. individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.

LUPKYNIS (voclosporina) è erogato in regime di distribuzione diretta, con primo ciclo a carico del centro prescrittore, e inserito nel FILE F CANALE D flusso distribuzione diretta.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Tama