

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UD Poltica 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. 0108627 01/03/2023 10,24

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcampania1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcampania1.it)  
[saniarp@aslcampania.it](mailto:saniarp@aslcampania.it)

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 22 novembre 2022. Specialità medicinale KINERET (p.a. anakinra )  
nuova indicazione terapeutica malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 825/2022 del 22 novembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 274 del 23.11.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **KINERET (p.a. anakinra )** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «"Kineret" e' indicato per il trattamento della **malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)** nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR) = 6 ng/mL»

Indicazione rimborsata SSN:

- Trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con  $pO_2/FiO_2 > 150$ , in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)  $\geq 6$  ng/mL.

**KINERET (p.a. anakinra)** - confezione da 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preempita- A.I.C. n. 035607062/E, è classificato ai fini della rimborsabilità: **"H"**.

**KINERET (p.a. anakinra)** è soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla determina Aifa, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **“SCHEMA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)”**.

Il medicinale **KINERET (p.a. anakinra)**, nella indicazione **malattia da coronavirus 2019**, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (**RRL**).

Il trattamento con Kineret deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti, esperti nella diagnosi e nel trattamento del COVID.

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 **Kineret** i clinici abilitati nei reparti Covid delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL., già autorizzati dalla Regione Campania per la gestione del COVID-19.

Il farmaco è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO

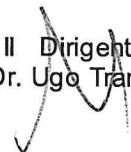
Si allega: **SCHEMA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)”**.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

### SCHEDA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19

|   |              |
|---|--------------|
| Centro prescrittore _____                 |              |
| Medico prescrittore (cognome, nome) _____ |              |
| Tel. _____                                | e-mail _____ |

|   |   |
|---|---|
| Paziente (cognome, nome) _____                  |   |
| Data di nascita _____                           | sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____ |
| Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ | Tel. _____  |
| ASL di residenza _____                          | Regione _____ Prov. _____   |
| Medico di Medicina Generale _____               | recapito Tel. _____   |

#### Indicazione autorizzata:

Kineret è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR)  $\geq 6$  ng/mL.

#### Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con  $pO_2/FiO_2 > 150$ , in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)  $\geq 6$  ng/mL.

#### Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Paziente con diagnosi di malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) ospedalizzato in presenza di entrambe le seguenti condizioni:

polmonite da COVID-19 moderata/severa (con  $pO_2/FiO_2 > 150$ , in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica)

livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)  $\geq 6$  ng/mL

| SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI ANAKINRA PER COVID-19  |                       |           |
|--|-----------------------|-----------|
|  | Posologia             | Durata    |
| KINERET; siringhe preriempite SC 100 mg 0,67 ml  | 100 mg/die, sottocute | 10 giorni |
| La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). |                       |           |

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_



