



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. 0172223 30/03/2023 10,10

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

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

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.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 15 febbraio 2023. Specialità medicinale DELSTRIGO (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina N. 118 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella G.U. n. 56 del 07.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano DELSTRIGO (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Delstrigo è anche indicato per il trattamento di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir e che hanno manifestato tossicità che preclude l'uso di altri regimi che non contengono tenofovir disoproxil

Confezione rimborsata : «100 mg / 300 mg / 245 mg- compressa rivestita con film- uso orale- flacone (HDPE)» 30 compresse A.I.C. n. 047426010/E.

Classificazione del medicinale «Delstrigo» (doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil) ai fini della rimborsabilità e fornitura : H/RNRL; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo.

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 Malattie Infettive e Malattie Infettive Pediatriche delle AA.OO., AA.OO.UU., individuate quali centri prescrittori dei farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV.

Obbligo di compilazione del MUP informatico Sani.ARP.

Erogazione in distribuzione diretta. File F canale D.

La funzionaria
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama