

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. 0082353 15/02/2023 12,04**

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 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.aslcaserta1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcaserta1.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.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 7 novembre 2022. Specialità medicinale ORFADIN ( p.a. nitisinone )**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 791 del 7 novembre 2022, pubblicata nella G.U. n.268 del 16.11.2022, ha disposto regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ORFADIN ( p.a. nitisinone )** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

**Alcaptonuria (AKU.) "Orfadin" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU)».**

Confezione rimborsata per «Alcaptonuria (AKU): 10 mg capsula rigida -uso orale- flacone 60 capsule AIC N. 036870032.

L'indicazione terapeutica del medicinale **ORFADIN (nitisinone): «Tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1) "Orfadin" e' indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina»** rimane rimborsata per tutte le confezioni:

- «**2 mg** capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870018/E (in base 10);
- «**4 mg/ml** - sospensione orale - uso orale - A.I.C. n.036870057/E (in base 10);
- «**5 mg** capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C.n. 036870020/E (in base 10);
- «**10 mg** capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 036870032/E (in base 10);
- «**20 mg** capsula rigida uso orale flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C.n. 036870044/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «**A/PHT**». Ai fini della fornitura il medicinale **ORFADIN ( p.a. nitisinone )** è soggetto a prescrizione medica (**RR**).

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale malattie rare, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per il trattamento della malattia rara **ALCAPTONURIA** - Codice esenzione **RCG040** - Malattia di Riferimento: **DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEGLI AMINOACIDI**.

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Endocrinologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	S.C. Pediatria 1
	S.C. Pediatria 3
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Diabetologia

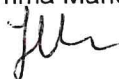
Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia RCG020.

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

