



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2021. 0555688 09/11/2021 14,58

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Specialità medicinale VYNDAQEL (P.A. tafamidis) nuova indicazione terapeutica “Amiloidosi cardiaca da Transtiretina TTR” associata a nuovo dosaggio 61 mg.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 1178 /2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella G.U. n. 250 del 19.10.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VYNDAQEL (P.A. tafamidis)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **“Vyndaqel”** è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).

Il medicinale **VYNDAQEL (P.A. tafamidis)** - nel nuovo dosaggio da **61 mg** - capsule molli orali- (A.I.C. n. 041663030/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **“H”**.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri indicati dalle regioni o di specialisti - cardiologo (RRL).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione alla specifica indicazione terapeutica: *“trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II”* da cui consegue:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi non oncologici;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente ;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Il medicinale **VYNDAQEL (P.A. tafamidis)**, indicazione *Amiloidosi cardiaca da TTR*, è sottoposto a Registro di monitoraggio web Aifa, **REGISTRO VYNDAQEL “AMILOIDOSI CARDIACA DA TTR”**, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Il trattamento deve essere istituito sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da amiloidosi o cardiomiopatia.

Nelle more dell'aggiornamento dei Presidi della Rete delle Malattie Rare, sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., già individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara “amiloidosi sistemica” - codice esenzione RCG130.

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria
	U.O.C. Pneumotisiologia- (Federico II - Monaldi)
	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi)
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. C. Clinica Dermatologica
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	U.O.C. di Epatogastroenterologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Cardioracico Vascolare - Cardiologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
	Dipartimento di Nefrologia, Urologia e Chirurgia Generale e dei Trapianti di rene, Anestesia e rianimazione - U.O.C. di Nefrologia

Per i Presidi di riferimento MR le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori. Ulteriori centri e medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione sulle piattaforme web AIFA Registri e SANIARP .

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788,
e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

** (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*

