



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

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

Ai Centri della ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c.

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA

piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA

flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: DET. PRES. AIFA 838-2025. Specialità medicinale AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.838 del 17 giugno 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n.151 del 02-07-2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Akeega** è indicato con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/ (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

Il medicinale **AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"H"** nelle seguenti confezioni:

- "50 mg / 500 mg – compresse - uso orale - blister 56 compresse- AIC n. 050646013/E;
- "100 mg / 500 mg – compresse - uso orale - blister 56 compresse- AIC n. 050646025/E.

Ai fini della fornitura il medicinale **AKEEGA (niraparib/abiraterone acetato)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (**RNRL**)

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale AKEEGA, a base di niraparib/abiraterone acetato, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO AKEEGA**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>.

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **AKEEGA**, nella indicazione *cancro della prostata metastatico*, può essere prescritto dalle U.O. di Oncologia aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania;

Pertanto, 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 e abilitate al **Registro AKEEGA** le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

| |
|--|
| AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA; |
| AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA, |
| AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV; |
| AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE; |
| AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN; |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA, |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NA; |
| ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA; |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA-SA; |
| ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO; |
| ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI; PO FRATTAMAGGIORE; PO GIUGLIANO, PO ISCHIA |
| ASL NAPOLI 2 NORD : PO S.MARIA DELLA PIETA CAMILLIANI; |
| ASL CASERTA: PO AVERSA; PO S.FELICE; PO PIEDIMONTE; PO SESSA AURUNCA |
| ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO |
| ASL AVELLINO: PO ARIANO |
| ASL SALERNO: PO PAGANI; PO VALLO LUCANIA; PO SAPRI; PO POLLA |
| ASL BENEVENTO- CASA DI CURA FATEBENEFRAELLI |

Il medicinale **AKEEGA** è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 “Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA”, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema **SINFONIA Piani Terapeutici**.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su **Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia** al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama