



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 1540-2025. Specialità medicinale BEYONTTRA (acoramidis)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1540 dell'11 novembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.271 del 21.11.2025), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BEYONTTRA (acoramidis)** per la seguente indicazione terapeutica:

- BEYONTTRA è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM).

Il medicinale **BEYONTTRA (acoramidis)**, nella confezione da "356 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 120 compresse - AIC n. 051912018/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale BEYONTTRA (acoramidis), a base di acoramidis, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO BEYONTTRA AMILOIDOSI CARDIACA DA TTR.**

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-terapeutici1>.

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 autorizzati alla prescrizione del medicinale **BEYONTTRA (acoramidis)**, indicazione *amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM)*, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare:

Amiloidosi sistemiche- CODICE esenzione RCG130:

AMILOIDOSI SISTEMICHE CODICE RCG130 – ATTR Wild Type	
PRESIDIO DELLA RETE (PDR)	UNITÀ
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	UOC Cardiomiologia e Genetica Medica
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	UOSD Malattie rare cardiologiche
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	UOC Cardiologia, emodinamica e UTIC
	UOC Geriatria e fibrosi cistica dell'adulto
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Cardioracoco vascolare – Clinica Cardiologica
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	UOC Cardiologia e UTIC

Neuropatie ereditarie- CODICE esenzione RFG060:

NEUROPATIE EREDITARIE CODICE RFG060 -ATTR variante	
PRESIDIO DELLA RETE (PDR)	UNITÀ
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	UOC Neurologia 2
AORN DEI COLLI - CTO, NAPOLI	UOC Neurologia Unità Stroke
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	UOC Neurologia e centro per l'epilessia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze mediche - Neurologia

I centri per il codice RFG060, sopra elencati, si intendono abilitati altresì alla prescrizione di Vyndaqel (tafamidis) 61 mg per l'indicazione "Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM)", ad integrazione della nota Prot. 0555688 del 09.11.2021.

In caso di centri per il codice RCG130, già abilitati alla prescrizione del medicinale Vyndaqel (tafamidis) 61 mg per l'indicazione" Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM)" ma non elencati tra quelli suddetti, si prega di darne tempestiva comunicazione alla Scrivente UOS, al fine di poter procedere con gli opportuni adempimenti.

BEYONTTRA è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco e la continuità dell'assistenza terapeutica.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama