



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

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 10 gennaio 2025. Specialità medicinale OMJJARA (mometotinib)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 15 del 10 gennaio 2025, pubblicata nella G.U. n.19 del 24.01.2025, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OMJJARA (mometotinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Omjjara**» e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già' trattati con ruxolitinib.

Il medicinale **OMJJARA (mometotinib)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H", - nelle seguenti confezioni:

- «100 mg – compresse - uso orale - flacone 30 compresse - A.I.C. n. 050977014/E ;
- «150 mg – compresse - uso orale - flacone 30 compresse - A.I.C. n. 050977026/E ;
- «200 mg – compresse - uso orale - flacone 30 compresse - A.I.C. n. 050977038/E.

Ai fini della fornitura il medicinale **OMJJARA (mometotinib)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo ed oncologo (**RNRL**).

E' istituito un registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Omjjara», a base di momelotinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilit : **Registro OMJJARA** .

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 eleggibilit  e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Aifa: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **OMJJARA (momelotinib)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL., gi  prescrittori di ruxolitinib (JAKAVI) nella indicazione *mielofibrosi*.

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Il medicinale **OMJJARA (momelotinib)**   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 allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

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

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

II Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama