



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 . 1405-2025. Specialità medicinale VOXZOGO (P.A. vosoritide)
nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1405 del 21/10/2025 , pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 250 del 27.10.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VOXZOGO (P.A. vosoritide)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Trattamento dell’acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 4 mesi e i 2 anni.
La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica”

Il medicinale VOXZOGO (P.A. vosoritide), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni :

- «0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692015/E ,
- «0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E;
- «1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E .

VOXZOGO (P.A. vosoritide) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Voxzogo», a base di vosoritide, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 4 mesi e i 2 anni. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica*

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://servizionline.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 autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *acondroplasia* afferente al gruppo delle CONDRODISTROFIE CONGENITE - MALATTIE GENETICHE DELLO SCHELETRO - codice esenzione **RNG050-**

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - ANNUNZIATA, NAPOLI	S.C. Pediatria 1
	U.O. Pediatria 3
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - U.O.C. Endocrinologia
	DAI Medicina di laboratorio e trasfusionale - U.O.C. Genetica Medica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Genetica Medica

Il medicinale VOXZOGO 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 anche 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 SINFONIA 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.

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