



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. 1278-2025. Specialità medicinale VOYDEYA (danicopan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1278 del 30/09/2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 233 del 07.10.2025), ha disposto il la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VOYDEYA (danicopan)** per la seguente indicazione terapeutica:

- *Voydeya è indicato, in associazione con ravulizumab o con eculizumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica residua*

Il medicinale **VOYDEYA (danicopan)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- "100 mg compresse, uso orale" flacone (HDPE), 180 (2 x 90) compresse - AIC n. 051164034/E;
- "50 mg + 100 mg compresse - uso orale" flacone (HDPE), 180 compresse (1 x 90 x 50 mg + 1 x 90 x 100 mg) - AIC n. 051164010/E

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VOYDEYA, a base di danicopan per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Registro VOYDEYA.

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 autorizzati alla prescrizione del medicinale VOYDEYA, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *emoglobinuria parossistica notturna (EPN)* – aderente al Gruppo: MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI- codice esenzione **RD0020**:

Azienda Ospedaliera	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O. San Pio, Benevento	U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 1
	U.O.C. Medicina 2
A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
A.O.U. San Giovanni di Dio Ruggi	Oncoematologico - Ematologia
A.O.U. Federico II, Napoli	DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini – U.O.C. Ematologia
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano,	U.O.C. di Oncoematologia
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon	OSPEDALE PAUSILIPON - S.C. Ematologia Oncologica
	OSPEDALE SANTOBONO - S. C. di Nefrologia e Dialisi
	OSPEDALE SANTOBONO - S.C. Neurologia
ASL di Salerno - P.O. Tortora Pagani	U.O.C. di Ematologia

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

pec : accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Il medicinale VOYDEYA 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 solo 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 esu piattaforma web AIFA REGISTRI 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