



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. 1808-2025. Specialità medicinale ALTUVOCT (efanesoctocog alfa)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1808 del 23 dicembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.7 del 10.01.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ALTUVOCT (efanesoctocog alfa)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Altuvocet è indicato per il trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).
Può essere usato in tutte le fasce d'età.

Il medicinale **ALTUVOCT (efanesoctocog alfa)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"** nelle seguenti confezioni:

- **ALTUVOCT® 250 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso- **A.I.C.: 051253019 /E**
- **ALTUVOCT® 500 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso- **A.I.C.: 051253021 /E**
- **ALTUVOCT® 1000 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso- **A.I.C.: 051253045 /E**
- **ALTUVOCT® 2000 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- **A.I.C.: 051253058 /E**
- **ALTUVOCT® 3000 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- **A.I.C.: 051253060 /E**
- **ALTUVOCT® 4000 UI** polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- **A.I.C.: 051253072 /E***
(*confezione disponibile da marzo 2026)

Ai fini della fornitura il medicinale ALTUVOCT (efanesoctocog alfa) è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo ed internista (RRL).

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 del medicinale **ALTUVOCT (efanesoctocog alfa)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara **emofilia A** afferente al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE- MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione **RDG020**:

Presidi di Riferimento della **Rete MEC malattie emorragiche congenite** (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 13 del 16/01/2025).

- A.O.U. Federico II, Napoli
- A.O.R.N S.G. Moscati, Avellino
- A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
- A.O.R.N. Santobono- Pausilipon, Napoli
- ASL Napoli 1 Centro - P.O. S. Maria di Loreto- Napoli
- ASL Salerno - P.O. "San Luca", Vallo della Lucania, SA
- ASL Salerno - P.O. "S. Maria della Speranza", Battipaglia, SA

Altuvoc è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione Emofilia A, afferente all'ambito "Malattie Emorragiche Congenite", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0..

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Riconoscimento centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@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