



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. 188-2026. Specialità medicinale ANDEMBRY (garadacimab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 188 del 24 febbraio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 54 del 06/03/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ANDEMBRY (garadacimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- ANDEMBRY è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

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

- "200 mg - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 1,2 ml (167 mg/ml)" - 1 siringa preriempita-AIC n. 051998019/E (in base 10);
- "200 mg - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita 1,2 ml (167 mg/ml)" - 1 penna preriempita-AIC n. 051998033/E (in base 10).

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da Allegato alla citata determinazione, PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI ANDEMBRY (GARADACIMAB) NELLA PREVENZIONE DI ROUTINE DEGLI ATTACCHI RICORRENTI DI ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) IN PAZIENTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI.

Ai fini della fornitura il medicinale **ANDEMBRY (garadacimab)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologi, internisti esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti da Regioni e Province autonome (RRL).

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

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 **ANDEMBRY (garadacimab)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara *angioedema ereditario*, afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione **RC0190**:

Codice RC0190 - ANGIOEDEMA EREDITARIO	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O.OO.RR. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, Salerno	Clinica immunologica e Reumatologica
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI', Napoli	U.O.C. Medicina 1
	U.O.C. Medicina 2
AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI, Avellino	U.O.C. Dermatologia e Dermochirurgia
	U.O.S.D. Allergologia e Immunologia clinica
A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI, Napoli	DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - UOC Medicina Interna ed Immunologia
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Reumatologia

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

Le prescrizioni relative all'indicazione *angioedema ereditario*, afferente all'ambito "Malattie rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Altri disordini specificati che riguardano i meccanismi immunitari", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Riconoscione 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.

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, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

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