



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOS Politica 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
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: AIFA Determina Pres. N. 164-2026. Specialità medicinale CEVEDALO (donepezil/memantina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. N.164 del 9 febbraio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 38 del 16/02/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **CEVEDALO (donepezil/memantina)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Trattamento della malattia di Alzheimer**

- di grado da moderato a severo in pazienti già adeguatamente controllati con donepezil e memantina
sommministrati contemporaneamente alle stesse dosi dell'associazione (donepezil/memantina)

Il medicinale **CEVEDALO (donepezil/memantina)**, nelle confezioni "10 mg/20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 050641024 (in base 10) e "10 mg/10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse- AIC n. 050641012 (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **A /PHT - Nota AIFA 85.**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico: **"PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI NOTA 85 PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER"**, da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) individuati dalle Regioni.

Ai fini della fornitura il medicinale **CEVEDALO (donepezil/memantina)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra, geriatra (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN i Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) delle AA.SS.LL, AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, individuati per la prescrizione della nota AIFA 85 secondo i criteri della nota Protocollo N.0438326/2026 del 12/05/2026 "Individuazione Centri Prescrittori Nota 85. Allineamento Centri Prescrittori Saniarp e ricognizione dei Centri per i disturbi cognitivi e demenze nota prot. n.0374729 del 20/04/2026".

CEVEDALO (donepezil/memantina), nelle more dell'approvvigionamento tramite Soresa Spa e delle valutazioni del Tavolo Tecnico regionale DPC, è erogato in regime di distribuzione diretta (DD) File F canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione **malattia di Alzheimer**, afferente all'ambito "Malattie del sistema nervoso centrale e periferico" e al sotto-ambito "Malattia di Alzheimer", dovranno essere implementate sul **sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0**.

Si sottolinea che, solo in seguito all'attivazione dei Centri, i Referenti aziendali dei Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia potranno abilitare i medici prescrittori afferenti all'unità operativa individuata. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Si precisa, altresì, che nelle more della procedura di gara SO.RE.SA. per l'aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le aziende sanitarie. Pertanto, le Aziende Sanitarie potranno procedere con acquisti in autonomia, 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