



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. 357-2026. Specialità medicinale DUVYZAT (givinostat)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 357 del 19 marzo 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.71 del 26/03/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **DUVYZAT (givinostat)** per la seguente indicazione terapeutica:

- “Duvyzat (givinostat) è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.”

Il medicinale **DUVYZAT (givinostat)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “H” nella seguente confezione: “8,86 mg/ml sospensione orale, uso orale” flacone (PET) 140 ml, 1 flacone + 1 siringa orale da 5 ml-AIC n. 052202013/E (in base 10).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- l'accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012) e negli elenchi dei farmaci innovativi di cui all'art. 2 della Determina Pres. 966/2025 pubblicata sulla G. U. (Serie Generale n.160 del 12-07-2025);
- l'esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale DUVYZAT, a base di givinostat per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro DUVYZAT DISTROFIA MUSCOLARE DI DUCHENNE**.

Ai fini della fornitura il medicinale **DUVYZAT (givinostat)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri individuati dalle Regioni (RNRL).

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 **DUVYZAT (givinostat)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara *distrofia muscolare di Duchenne (DMD)*, afferente al gruppo DISTROFIE MUSCOLARI nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO - codice esenzione **RFG080**:

<b>Codice RFG080 Malattia di riferimento: DISTROFIE MUSCOLARI</b>	
<b>Azienda sanitaria</b>	<b>Unità Operativa</b>
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli	S.C. Neurologia e Neuroriabilitazione
AOU "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Scienze Mediche - Neurologia
Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	UOC di I Neurologia e Neurofisiopatologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia

**DUVYZAT** è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni di **DUVYZAT** relative all'indicazione *distrofia muscolare di Duchenne*, afferente all'ambito "Malattie rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Distrofia muscolare progressiva ereditaria", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione 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 e su piattaforma web Aifa Registri al seguente indirizzo email: [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto: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](mailto: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

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto:farmaci.dispositivi@regione.campania.it)

pec: [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto:accreditamento.hta@pec.regione.campania.it)