



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. 19-2026. Specialità medicinale HYMPAVZI (marstacimab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 19 del 16 gennaio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 21 del 27/01/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **HYMPAVZI (marstacimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- HYMPAVZI è indicato nella profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con:
  - emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII oppure
  - emofilia B severa (deficit congenito di fattore IX, FIX < 1%) senza inibitori del fattore IX.

Il medicinale **HYMPAVZI (marstacimab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"** nella seguente confezione commercializzata :

- "150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (150 mg/ml)" 1 penna preriempita- AIC n. 051757021/E (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale **HYMPAVZI (marstacimab)** 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 **HYMPAVZI (marstacimab)** 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

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

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

Le prescrizioni si effettuano su piattaforma SINFONIA Piani Terapeutici 2.0, a seguito di formale richiesta da parte delle Aziende sanitarie competenti e subordinatamente alla effettiva disponibilità del farmaco presso i magazzini aziendali, 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.

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 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](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