



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. 203-2026. Specialità medicinale JIVI (damoctocog alfa pegol- fattore VIII)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 203 del 24 febbraio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 54 del 06/03/2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **JIVI (fattore VIII)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- "Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥ 7 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)"

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

- "250 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita - AIC N. 047418013/E";
- "500 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita - AIC N. 047418025/E";
- "1000 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita - AIC N. 047418037/E";
- "2000 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso- siringa preriempita - AIC N. 047418049/E";
- "3000 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita - AIC N. 047418052/E";
- "4000 UI** - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso- siringa preriempita - AIC N. 047418114/E".

Ai fini della fornitura il medicinale **JIVI (fattore VIII)** 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 **JIVI (fattore VIII)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara **emofilia A** afferente

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

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

JIVI (fattore VIII) 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 "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.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama