



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. 1815-2025. Specialità medicinale PIASKY (crovalimab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1815 del 23/12/2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 7 del 10.01.2026), ha disposto il la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **PIASKY (crovalimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Piasky in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):
 - in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia;
 - in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi.

Il medicinale **PIASKY (crovalimab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nella seguente confezione:

- "340 mg - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso/uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (170 mg/ml)" 1 flaconcino-AIC n. 051476012/E (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale PIASKY (crovalimab) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ematologo (RRL).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale PIASKY per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro PIASKY**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

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 PIASKY, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *emoglobinuria parossistica notturna (EPN)* – aderente al Gruppo: MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI- codice esenzione **RD0020**:

Azienda Ospedaliera	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O. San Pio, Benevento	U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 1
	U.O.C. Medicina 2
A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
A.O.U. San Giovanni di Dio Ruggi	Oncoematologico - Ematologia
A.O.U. Federico II, Napoli	DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini – U.O.C. Ematologia
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano,	U.O.C. di Oncoematologia
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon	OSPEDALE PAUSILIPON - S.C. Ematologia Oncologica
	OSPEDALE SANTOBONO - S. C. di Nefrologia e Dialisi
	OSPEDALE SANTOBONO - S.C. Neurologia
ASL di Salerno - P.O. Tortora Pagani	U.O.C. di Ematologia

Come da scheda RCP, Piasky viene somministrato attraverso infusione endovenosa (prima dose) e attraverso iniezione sottocutanea (dosi successive). Pertanto, è somministrato in ambiente ospedaliero; qualora il medico lo ritenga opportuno, dopo aver ricevuto adeguata formazione per la tecnica di iniezione sottocutanea, il paziente può autosomministrarsi Piasky oppure la persona che se ne prende cura può somministrare Piasky senza la supervisione di un operatore sanitario.

Piasky è inserito nel File F canale E se somministrato in regime **PACC/Amb.**

In caso di erogazione in distribuzione diretta, File F Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione **emoglobinuria parossistica notturna**, afferente all'ambito "Malattie Rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Malattie del sangue e degli organi ematopoietici", 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/re-gione/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.

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