



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. 163-2026. Specialità medicinale WINREVAIR (sotatercept)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 163 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 **WINREVAIR (sotatercept)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Winrevair**, in associazione ad altre terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) nel trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (Functional Class, FC) da II a III dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico, in pazienti già precedentemente trattati per almeno 6 mesi con la triplice terapia antagonisti del recettore dell'endotelina + Inibitori della fosfodiesterasi 5/ Stimolatori della guanilato ciclasasi solubile + Analoghi/Agonisti della Prostaciclina.

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

- 45 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - AIC n. 051390019/E;
- 60 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - AIC n. 051390033/E;
- 45 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 2 flaconcini - AIC n. 051390021/E;
- 60 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 2 flaconcini - AIC n. 051390045/E.

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:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- 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 **WINREVAIR**, a base di sotatercept, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro WINREVAIR**.

Ai fini della fornitura il medicinale **WINREVAIR (sotatercept)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, reumatologo (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 **WINREVAIR (sotatercept)** i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **ipertensione polmonare arteriosa idiopatica**, afferente al capitolo **MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO** - codice esenzione **RG0120**:

Codice RG0120	
Azienda Ospedaliera	Dipartimento/ Unità Operativa
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. di Pneumologia
	U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria
	U.O.C. Servizio Pneumologia Interventistica
A.O. Ospedale Dei Colli, Napoli	U.O.C. Cardiologia SUN
	U.O.C. Clinica Pneumologica (SUN- Monaldi)
	U.O.C. Fisiopatologia e riabilitazione respiratoria
	U.O.C. Pneumotisiologia (Federico II -Monaldi)
	UOSD Malattie Respiratorie (Federico II-Monaldi)
AOU "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Cardioracico Vascolare - Cardiologia
	Scienze Mediche - Pneumologia
A.O. San Pio, Benevento	U.O.C. Pneumologia

Il trattamento con Winrevair deve essere iniziato e monitorato solo da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della PAH; in particolare nei primi 5 cicli di terapia devono essere monitorati l'aumento dell'emoglobina e la conta delle piastrine. Il farmaco è utilizzato sotto la guida di un operatore sanitario (healthcare professional, HCP). I pazienti e i caregiver possono somministrare il medicinale se hanno ricevuto opportuna formazione su come ricostituire, preparare, misurare e iniettare Winrevair polvere e solvente per soluzione iniettabile.

WINREVAIR (sotatercept) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D. Qualora somministrato in regime ambulatoriale FILE F Canale E.

Le prescrizioni relative all'indicazione **ipertensione arteriosa polmonare**, afferente all'ambito "Malattie Rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "IPAH", 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.

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