



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.
Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it
Al Coordinatore GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 649-2026. Specialità medicinale AGAMREE (vamorolone)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 649 del 14 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.120 del 26.05.2026) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **AGAMREE (vamorolone)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Agamree** è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.

Il medicinale **AGAMREE (vamorolone)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H" nella seguente confezione:

"40 mg/mL - Sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 100 mL" 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale- AIC n. 050998018/E (in base 10).

Ai fini della fornitura il medicinale **AGAMREE (vamorolone)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (**RNRL**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **AGAMREE (vamorolone)** 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**:

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

Codice RFG080 Malattia di riferimento: DISTROFIE MUSCOLARI	
Istituto di Ricovero Denominazione	Unità Operativa
AORN Santobono-Pausilipon, Napoli	S.C. Neurologia e Neuroriabilitazione
AOU "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Scienze Mediche - Neurologia
AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli	UOC di I Neurologia e Neurofisiopatologia UOSD di Genetica Medica e Cardiomiologia
AOU Federico II, Napoli	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia

AGAMREE (vamorolone) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni di **AGAMREE (vamorolone)** relative all'indicazione rimborsata, afferente all'ambito "Malattie rare" 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 ai seguenti indirizzi email: sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec accreditamento.hta@pec.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