



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 Direttori 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 N.655-2026. Specialità medicinale AMVUTTRA (vutrisiran) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 655 del 21 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 122 del 28.05.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **AMVUTTRA (vutrisiran)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).”

Indicazione già rimborsata:

- “Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.”

Il medicinale **AMVUTTRA (vutrisiran)**, nella confezione da «25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 siringa preriempita» - A.I.C. n. 050291018/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **AMVUTTRA (vutrisiran)**, relativamente alla nuova indicazione terapeutica, è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti -cardiologo e internista (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Amvuttra», a base di vutrisiran per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Amvuttra è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)*: **REGISTRO AMVUTTRA -AMILOIDOSI CARDIACA DA TTR.**

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://registri.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 **AMVUTTRA (vutrisiran)**, indicazione "*amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)*", i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare:

Tab 1: Amiloidosi sistemiche- CODICE esenzione RCG130:

Codice RCG130 Malattia di riferimento: AMILOIDOSI SISTEMICHE	
Istituto di Ricovero Denominazione	Unità operativa
AO Ospedali dei Colli, Napoli	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	Clinica Cardiologica
AORN S. Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Cardiologia e UTIC
AO Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta	Cardiologia Clinica a direzione universitaria
AOU Federico II, Napoli	U.O.C. Cardiologia, Emodinamica e UTIC
	U.O.C. GERIATRIA E FIBROSI CISTICA DELL'ADULTO
AORN. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 2

Tab 2: Neuropatie ereditarie- CODICE esenzione RFG060:

Codice RFG060 Malattia di riferimento: NEUROPATIE EREDITARIE	
Istituto di Ricovero Denominazione	Unità operativa
AOU Federico II, Napoli	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli	UOC di Neurologia II
AO Ospedali dei Colli, Napoli	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari

AMVUTTRA può essere somministrato da un operatore sanitario, dal paziente o da un caregiver. Se somministrato in regime ambulatoriale il farmaco deve essere rendicontato nel FILE F Canale E, se in regime domiciliare FILE F Canale D. Tale disposizione è novativa anche delle modalità di somministrazione e rendicontazione riportate nella Nota prot. 0493819 del 16.10.2023.

Le prescrizioni di AMVUTTRA relative a tutte le indicazioni rimborsate, sono implementate sul sistema SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0. a partire dal 22/07/2026:

- a) amiloidosi da transtiretina wild-type: ambito “Malattie rare” e sotto-ambito “Amiloidosi”.
- b) amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR): ambito “Malattie rare” e sotto-ambito “Altra amiloidosi”.

Per l’indicazione terapeutiche già rimborsata del medicinale AMVUTTRA si procederà alla migrazione dei Piani Terapeutici attivi dalla piattaforma SA.NI.A.R.P. alla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0.

I Centri interessati alla migrazione sono riportati nella Tabella 3.

Tab.3

Centro	Denominazione
A.O.R.N. DEI COLLI P.O. CTO	NEUROLOGIA MALATTIE RARE
A.O.U. FEDERICO II	DAI RETE TEMPO DIPENDENTE STROKE, URGENZA CHIRURGICHE E TRAUMA - UOC NEUROLOGIA E CENTRO PER EPILESSIA MALATTIE RARE
A.O.U. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA	UOC CLINICA NEUROLOGICA MALATTIE RARE 3

Per la nuova indicazione terapeutica di cui alla Determina AIFA n. 655/2026, le nuove prescrizioni dovranno essere implementate direttamente sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0.

Si ricorda, altresì, che, nell'ambito del nuovo percorso prescrittivo attivo dal 01/12/2024, è obbligatoria la registrazione sulla piattaforma SINFONIA di tutte le prescrizioni, comprese quelle relative all'utilizzo interno (ricovero ordinario, regime ambulatoriale e Day Hospital), oltre a quelle destinate alla Distribuzione Diretta. Al fine di procedere all'anagrafica e alla successiva abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0, le SS.LL. sono invitate a trasmettere, sia per i Centri riportati nella Tabella 1 sia per quelli afferenti alle nuove indicazioni terapeutiche, il template "Riconoscimento centri prescrittori", disponibile all'indirizzo: <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptrprontuario-terapeutico-regionale> debitamente compilato, ai seguenti indirizzi email sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec accreditamento.hta@pec.regione.campania.it.

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

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.

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