



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: ERRATA CORRIGE nota Protocollo N.0663970/2026 "DET. PRES. AIFA n.1111-2025. Specialità
medicinale ELUCIREM Gadopiclenuol "**

La presente annulla e sostituisce la nota prot. Protocollo N.0663970/2026.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 1111 del 27 agosto 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da Avviso pubblicato in GU n. 204 del 03/09/2025) ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **ELUCIREM Gadopiclenuol** per la seguente indicazione terapeutica:

- Medicinale solo per uso diagnostico.
Elucirem è indicato negli adulti e nei bambini dall'età neonatale per la risonanza magnetica per immagini (RMI) con mezzo di contrasto per migliorare il rilevamento e la visualizzazione di patologie con rottura della barriera ematoencefalica (BEE) e/o vascolarizzazione anomala di:
- cervello, colonna vertebrale e tessuti associati del sistema nervoso centrale (SNC);
- fegato, reni, pancreas, mammella, polmoni, prostata e apparato muscolo-scheletrico

Confezioni:

-050995012/E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 3 mL - 1 flaconcino;

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

- 050995024 /E- 0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 7,5 mL - 1 flaconcino;
- 050995036 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 7,5 mL - 25 flaconcini;
- 050995048 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 10 mL - 1 flaconcino;
- 050995051 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 10 mL - 25 flaconcini;
- 050995063 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 15 mL - 1 flaconcino
- 050995075 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 15 mL - 25 flaconcini;
- 050995087 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 30 mL - 1 flaconcino;
- 050995099 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -flaconcino (vetro) 50 mL - 1 flaconcino;
- 050995101 /E -0,5 mmol / mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso -1 flaconcino

Classe di rimborsabilità e fornitura **C/OSP**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate all'utilizzo del medicinale **ELUCIREM** le U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Il medicinale **ELUCIREM** è somministrato in ambiente ospedaliero.
Flusso NSIS CO.

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

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