



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. 528-2026. Specialità medicinale FASENRA (benralizumab) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.528 del 20 aprile 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 97 del 28/04/2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **FASENRA (benralizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **“Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)**
Fasenra è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulomatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria.”

Precedente indicazione terapeutica

- **“Asma Grave Eosinofilo Refrattario”.**

Il medicinale **FASENRA (benralizumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia A-PHT nelle seguenti confezioni in commercio:

- “30 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (30 mg/ml)” 1 siringa preriempita-AIC n. 045931019/E (in base 10);
- “30 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (30 mg/ml)” 1 penna preriempita-AIC n. 045931021/E (in base 10).

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico , come da Allegato alla DET PRES 524/2026 del 20 Aprile 2026 (G.U. n.97/2026) **Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Fasenra (benralizumab) nel trattamento della Granulomatosi Eosinofila Con Poliangite (EGPA),** ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri

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

ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FASENRA (benralizumab) è la seguente:

- Per l'indicazione terapeutica **"Asma Grave Eosinofilo Refrattario"**:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);

- Per l'indicazione terapeutica **"Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)"**:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, 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 **FASENRA (benralizumab)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara **"Granulomatosi eosinofila con poliangite"** afferente al capitolo **MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO**, codice esenzione **RG0050**:

Codice RG0050 Malattia di riferimento: GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGITE	
Istituto di Ricovero Denominazione	Unità Operativa Denominazione
A.O.R.N. Sant'Anna a San Sebastiano, Caserta	UOSD Reumatologia
A.O.R.N. Ospedale Dei Colli - P.O. Monaldi, Napoli	U.O.C. Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico
	U.O.C. Clinica Pneumologica (SUN- Monaldi)
	UOSD Malattie Respiratorie (Federico II- Monaldi)
	U.O.C. Fisiopatologia e riabilitazione respiratoria
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Medicina 2
	U.O.C. Medicina 3
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli	U.O.C. Pediatria Generale e Dermo-Immuno-Reumatologia
A.O.U. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	U.O.C. Clinica Immunologica e Reumatologica
A.O.U. Federico II, Napoli	U.O.C. Medicina Interna ed Immunologia Clinica
	UOSD Reumatologia
A.O.U. "Luigi Vanvitelli", Napoli	U.O.C. MEDICINA INTERNA
	U.O.C. Pediatria Generale e Specialistica
	U.O.C. REUMATOLOGIA

Si evidenzia che i PDR autorizzati alla prescrizione del medicinale benralizumab nell'indicazione **granulomatosi eosinofila con poliangite**, sono da ritenersi analogamente autorizzati alla prescrizione del medicinale mepolizumab nella medesima indicazione terapeutica, in sostituzione e aggiornamento dei centri indicati in Nota Prot. 2023/0172236 del 30/03/2023".

Le prescrizioni di FASENRA relative all'indicazione **granulomatosi eosinofila con poliangite**, afferente all'ambito "Malattie rare" e al sotto-ambito "Granulomatosi di Wegener", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

La compilazione del Piano Terapeutico Sinfonia include anche la compilazione del Piano Aifa cartaceo.

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 alla prescrizione 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.

FASENRA è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

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