



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. 873-2026. Specialità medicinale ADZYNMA (rADAMTS13)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 873 del 30 giugno 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. N. 158 DEL 10.07.2026) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ADZYNMA (rADAMTS13)** per la seguente indicazione terapeutica:

- ADZYNMA è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura). ADZYNMA può essere utilizzato per tutte le fasce d'età.

Confezioni:

- "500 IU - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso- AIC n. 051479018/E (in base 10)
- "1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - AIC n. 051479020/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità **H**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, pediatra, internista, nefrologo, ginecologo (**RRL**).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ADZYNMA, a base di rADAMTS13, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità, limitatamente alla terapia enzimatica sostitutiva profilattica: **Registro ADZYNMA - PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA CONGENITA**.

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

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, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **ADZYNMA (rADAMTS13)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara "*porpora trombotica trombocitopenica congenita*", afferente al gruppo MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO- codice esenzione **RG010**:

Codice RGG010 Malattia di riferimento: MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE	
Istituto di Ricovero Denominazione	Unità operativa
AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona, Salerno	Oncoematologico - Ematologia
	Clinica immunologica e Reumatologica
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli	U.O.C. Nefrologia Pediatrica e Dialisi- Centro Trapianti Rene
	U.O.C. Oncoematologia Pediatrica
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta	U.O. Ematologia
A.O.U. Federico II, Napoli	U.O.C. Medicina Interna ed Immunologia clinica
	U.O.C. Medicina Interna ed Emocoagulazione
	U.O.S.D. Reumatologia
A.O.R.N. San Pio, Benevento	U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione
A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Ematologia
	U.O.C. Medicina 3
	U.O.C. Medicina Interna del DEA
A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
	U.O.C. Medicina Interna
A.O.U. Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli	U.O.C. Reumatologia
ASL Caserta - PRESIDIO OSPEDALIERO S.G.MOSCATI, Aversa (CE)	U.O.C. Ematologia
ASL Napoli 1 - PRESIDIO OSPEDALIERO OSPEDALE DEL MARE, Napoli	U.O. Medicina

ADZYNMA è somministrato in ambiente ospedaliero.

È consentita la somministrazione domiciliare o l'autosomministrazione sotto la supervisione di un operatore sanitario per i pazienti che tollerano bene le iniezioni, dopo una formazione adeguata al paziente e/o al caregiver. Se il paziente manifesta segni precoci di ipersensibilità durante la somministrazione domiciliare, il processo di somministrazione deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un trattamento appropriato. Le iniezioni successive devono essere effettuate in una struttura sanitaria. Il trattamento deve essere monitorato attentamente dal medico curante.

Se somministrato in ambiente ospedaliero, inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale ADZYNMA è inserito nel File F, Canale E se somministrato in regime ambulatoriale; FILE F, Canale D, se somministrato a domicilio.

Le prescrizioni di ADZYNMA relative all'indicazione *porpora trombotica trombocitopenica congenita*, afferente all'ambito "Malattie rare" e al sotto-ambito "Microangiopatia trombotica", dovranno essere implementate sul sistema 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.

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** e su **piattaforma web Aifa Registri** 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