



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. 529-2026. Specialità medicinale TAKHZYRO (lanadelumab) nuove indicazioni terapeutiche e nuove confezioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 529 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 **TAKHZYRO (lanadelumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"TAKHZYRO** è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni."

Il medicinale **TAKHZYRO (lanadelumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"** nelle seguenti confezioni in commercio:

- "300 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita" 1 siringa preriempita da 2 ml- AIC n. 047417047/E (in base 10);
- "150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)" 1 siringa preriempita- AIC n. 047417074/E (in base 10) (nuova confezione);
- "300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml)" 1 penna preriempita-AIC n. 047417100/E (in base 10) (nuova confezione).

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico aggiornato, come da Allegato alla DET PRES 516/2026 del 20 Aprile 2026 (G.U. n.97/2026) **"PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI TAKHZYRO (LANADELUMAB) NELLA PREVENZIONE DI ROUTINE DEGLI ATTACCHI RICORRENTI DI ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) IN PAZIENTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 2 ANNI"**, ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti allergologi, internisti esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

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 fornitura il medicinale **TAKHZYRO (lanadelumab)** è soggetto a prescrizione medica (RR).

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 **TAKHZYRO (lanadelumab)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara *angioedema ereditario*, afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione **RC0190**:

Codice RC0190 - ANGIOEDEMA EREDITARIO	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
A.O.OO.RR. S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, Salerno	Clinica immunologica e Reumatologica
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI', Napoli	U.O.C. Medicina 1
	U.O.C. Medicina 2
AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI, Avellino	U.O.C. Dermatologia e Dermochirurgia
	U.O.S.D. Allergologia e Immunologia clinica
A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI, Napoli	Dai Medicina Interna e della complessità clinica - UOC Medicina Interna ed Immunologia Clinica

Analogamente sono rettificati i centri prescrittori autorizzati per la specialità medicinale **ANDEMBRY (garadacimab)** nella indicazione: *prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni*.

TAKHZYRO (lanadelumab) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione *angioedema ereditario*, afferente all'ambito "Malattie rare" e al sotto-ambito "Altri disordini specificati che riguardano i meccanismi immunitari", 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 "Riconoscione 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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione delle nuove confezioni 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