



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 GdL Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA N. 898-2026. Specialità medicinale WAINZUA (eplontersen)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 898 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 **WAINZUA (eplontersen)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Wainzua** è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

Il medicinale **WAINZUA (eplontersen)**, nella confezione da "45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0.8 mL (56 mg/mL)" 1 penna preriempita AIC n. 051661015/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **WAINZUA (eplontersen)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e internista (**RNRL**).

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 **WAINZUA (eplontersen)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara *Amiloidosi da transtiretina ereditaria*, afferente al gruppo NEUROPATIE EREDITARIE nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO– **codice 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	U.O.C. di Neurologia II
AO Ospedali dei Colli, Napoli	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
	U.O.C. Neurologia Unita' Stroke
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno	Scienze Mediche - Neurologia

WAINZUA (eplontersen) 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.

WAINZUA (eplontersen) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni di **WAINZUA (eplontersen)** relative alla indicazione rimborsata, sono implementate sul sistema SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0.: ambito “Malattie rare” e sotto-ambito “Altra amiloidosi”.

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 il template "Ricognizione 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.

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