REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0923731/2026 del 04/11/2026
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA



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 Pres. N. 1187-2026. Specialità medicinale ATTROGY (diflunisal)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1187 del 3 settembre 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 210 del 10.09.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ATTROGY (diflunisal)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2.

Il medicinale **ATTROGY (diflunisal)**, nella confezione da "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)" 100 compresse- AIC n. 052361019 (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ATTROGY (diflunisal)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, internista **(RRL)**.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte della Commissione HTA di cui al D.P.G.R.C. n. 55/2026, nelle more dell'adozione dei conseguenti atti amministrativi, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **ATTROGY (diflunisal)**, 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

ATTROGY (diflunisal) è erogato in distribuzione diretta; FILE F, Canale D.

Le prescrizioni di **ATTROGY (diflunisal)** dovranno essere implementate sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0., ambito “Malattie rare” e sotto-ambito “Altra amiloidosi”.

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/risorse-utili/modulistica/modulistica-ptr-prontuario-terapeutico-regionale, debitamente compilato, ai seguenti indirizzi: Email: sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e 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

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