REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0893793/2026 del 26/10/2026
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
---
Settore Accreditamento Istituzionale Health Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
UOS 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
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 Gdl Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.1175-2026. Specialità medicinale PREVYMIS (P.A. letermovir) nuove indicazioni terapeutiche pediatriche e nuove formulazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA , con la Determina Pres. n.1175 del 12 agosto 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in GU n.190 del 18-8-2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **PREVYMIS (letermovir)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

"Compresse rivestite con film:

- PREVYMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
- PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Concentrato per soluzione per infusione
Granulato in bustina:

- PREVYMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
- PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]"

Confezioni

-PREVYMIS 240mg-28 compresse rivestite con film -AIC: 045890011/E : classe di rimborsabilità **A/PHT**

-PREVYMIS 480mg -28 TAB compresse rivestite con film - AIC: 045890023/E: classe di rimborsabilità **A/PHT**

-PREVYMIS 240mg-1 concentrato per soluzione per infusione -AIC: 045890035/E: classe di rimborsabilità **H/OSP**

-PREVYMIS 480mg-1 concentrato per soluzione per infusione -AIC: 045890047 /E: classe di rimborsabilità **H/OSP**

-PREVYMIS 20mg -Granulato in bustina 20 mg, 30 bustine -AIC 045890050: classe di rimborsabilità **A/PHT**

-PREVYMIS 120mg-Granulato in bustina 120 mg, 30 bustine -AIC 045890062: classe di rimborsabilità **A/PHT**

Sono aggiornati in monitoraggio semplificato i Registri già vigenti per il medicinale PREVYMIS, a base di letermovir, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **PROFILASSI DELLA RIATTIVAZIONE E DELLA MALATTIA DA CITOMEGALOVIRUS (CMV) IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A HSCT**
- **PROFILASSI DELLA MALATTIA DA CITOMEGALOVIRUS (CMV) IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI RENE**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREVYMIS (letermovir) è la seguente:
- Per le confezioni con codice AIC n. 045890011, 045890023, 045890050 e 045890062: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- Per le confezioni con codice AIC n. 045890035, 045890047: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

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 autorizzate alla prescrizione del medicinale **PREVYMIS (letermovir)** nella nuova indicazione *pediatrica ,* le UU.OO. di *Malattie Infettive Pediatriche , Ematologia e Oncoematologia pediatrica , Nefrologia pediatrica* delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL...

Le prescrizioni di **PREVYMIS**, nelle formulazioni “compresse” e “granulato” relative a tutte le indicazioni rimborsate, sono implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici 2.0.

Ambito	Sotto-ambito	Indicazione
Indicazioni rimborsate dal SSN		
Malattie Infettive e Parassitarie	Cytomegalovirus	E' indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
		E' indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].
		E' indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).

Al fine di procedere all'anagrafica e alla successiva abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0 e su piattaforma web Aifa Registri 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 di posta elettronica:
email sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e
pec accreditamento.hta@pec.regione.campania.it.

Il medicinale **PREVYMIS**, nelle formulazioni “compresse” e “granulato” è erogato in distribuzione diretta, con inserimento nel File F, Canale D; nelle formulazioni “infusionali” è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO e con inserimento nel File F, Canale M.

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