REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0851316/2026 del 14/10/2026
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 Pres. AIFA N.895-2026. Specialità medicinale SPRAVATO (esketamina) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 895 del 30 giugno 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 158 del 10.07.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SPRAVATO (esketamina)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Spravato**, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è rimborsato negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero."

precedente indicazione registrata e rimborsata SSN:

- **"Spravato**, in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave".

Il medicinale SPRAVATO (p.a. esketamina), nella confezione da 28 mg- spray nasale soluzione - 1 dispositivo spray - A.I.C. n. 048398010/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H.** Ai fini della fornitura il medicinale Spravato è soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta Ministeriale a Ricalco - psichiatra, neurologo (RMR).

Con la Determina Pres. n. 874 del 30 giugno 2026 è stata aggiornata la Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) del farmaco SPRAVATO a base di esketamina nelle indicazioni:

- "Disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento";
- "Trattamento acuto di breve termine, per la rapida riduzione dei sintomi depressivi che costituiscono una emergenza psichiatrica"**.**

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 **SPRAVATO (esketamina): U.O. di Psichiatria e Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU. e C.S.M**. **Centri di Salute Mentale** e **Servizi Psichiatrici Diagnosi e Cura (S.P.D.C.) delle AA.S.S. L.L.**

Per quanto riguarda le modalità di fornitura, distribuzione nonché di rendicontazione nei flussi, le disposizioni di seguito riportate devono ritenersi valide per entrambe le indicazioni rimborsate.

1) Modalità di fornitura: tenuto conto di quanto specificato nella scheda di prescrizione AIFA ovvero: *"Esketamina è una sostanza stupefacente (Tabella dei medicinali sez. A di cui al DPR 309/90 e succ. mod.) con obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, classe di rimborsabilità H, RMR (ricetta ministeriale a ricalco). La Scheda di prescrizione deve quindi essere presentata, unitamente alle singole prescrizioni su RMR effettuate dallo specialista ai fini della consegna del farmaco. La richiesta di Spravato alla farmacia interna può avvenire anche attraverso l'utilizzo del solo modulo di approvvigionamento per i medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope, così come disciplinato dal Decreto Ministeriale 15 febbraio 1996. Per le modalità di distribuzione e conservazione deve seguire le regole previste per i medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella di cui al DPR 309/90*", si dispone che, ai fini della fornitura, il medicinale SPRAVATO venga richiesto alla farmacia interna da parte dei centri abilitati alla prescrizione, esclusivamente col modulo di approvvigionamento dei reparti per i medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope, così come disciplinato dal Decreto Ministeriale 15 febbraio 1996.
2) Per le modalità di distribuzione e conservazione si devono seguire le regole previste per i medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella di cui al DPR 309/90. Si chiarisce che il suddetto modulo di approvvigionamento dovrà essere presentato congiuntamente al Piano Terapeutico Sinfonia. A tal proposito, si precisa che la compilazione del Piano Terapeutico Sinfonia include anche la compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA.
3) Per le modalità di rendicontazione: se il farmaco **SPRAVATO,** viene autosomministrato dal paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e in un contesto ambulatoriale, è inserito nel Flusso FILE F Canale E AMB, diversamente, se somministrato in altri contesti assistenziali, il farmaco è rendicontato nel solo flusso CO.

La presente, conseguentemente, annulla e sostituisce quanto precedentemente previsto nella nota prot. 0364295 del 13.07.2022.

Le prescrizioni di SPRAVATO (p.a. esketamina), per la nuova indicazione, dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

- "***Trattamento acuto di breve termine, per la rapida riduzione dei sintomi depressivi che costituiscono una emergenza psichiatrica***": AMBITO "DISTURBI PSICHICI" e sottoambito "Depressione maggiore, episodio singolo".

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

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-regio-nale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale, i dati richiesti per l'attivazione dei centri prescrittori 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.

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