Regione Calabria
Aoo REGCAL
Prot. N. 420440 del 01/10/2021

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali
Aziende Ospedaliere e
Azienda Ospedaliero-Universitaria

Al Commissario f.f.
Al Direttore Sanitario
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas» - Gazzetta Ufficiale n. 227 del 22.09.2021

Con Gazzetta Ufficiale n. 227 del 22.09.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1040/2021 avente ad oggetto "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

Le indicazioni terapeutiche rinegoziate sono le seguenti:

- Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension*, CTEPH).
  «Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da: CTEPH inoperabile; CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico; per migliorare la capacità di esercizio fisico.
- Ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension, PAH*).
  «Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

A seguito della pubblicazione della Determina di cui sopra, a partire dal 23.09.2021 termina il monitoraggio del farmaco su Registro AIFA per le seguenti indicazioni terapeutiche e viene introdotto il Piano Terapeutico AIFA che si trasmette unitamente alla presente:

- «Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.
- «Adempas» è indicato per migliorare la capacità di esercizio fisico in pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS II e III affetti da: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) inoperabile; CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico.

Per la gestione dei pazienti già presi in carico viene garantita la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento, specificando che i medici prescrittori dovranno procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando, tra le cause presenti, la voce "*Chiusura Monitoraggio*".

Sono autorizzati alla prescrizione per le indicazioni registrate le UU.OO. Cardiologia, Cardiochirurgia, Pneumologia e Reumatologia degli Hub regionali.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

per Il Dirigente
Dott. Giacomino Brancati