



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco iptacopan (FABHALTA® - Novartis) – cps – emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – MR RD0020 – nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA n. PRES/765/2025 (come da avviso in G.U. n. 135 del 13 giugno 2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fabhalta, 200 mg – 56 capsule (AIC n. 051155024 – classe H), per la seguente indicazione terapeutica:

- Fabhalta è indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi.

Il farmaco Fabhalta, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli

L'erogazione di Fabhalta è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Fabhalta, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 17/06/2025