



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO SALUTE E BENESSERE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale
- Referenti aziendali per il monitoraggio della spesa farmaceutica di cui alla L.R. 7/2022)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera
- Referenti aziendali per il monitoraggio della spesa farmaceutica di cui alla L.R. 7/2022)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Direttore Generale A.Re.S.S Puglia

(e per il suo tramite a:

- Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità
- Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R.)

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 649/2026 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Agamree (vamorolone). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD).

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 649 del 14 maggio 2026, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 120 del 26-05-2026, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Agamree (vamorolone) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U

REGIONE PUGLIA

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE

Protocollo N.0391723/2026 del 02/07/2026

AOU_RP - Classe: 15.19

Firmatario: Paolo Stella, Francesco Brunetti



- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni (RNRL).

La Legge n. 175 del 10 novembre 2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 *“Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”* ha disposto all’art. 5 comma 3 che i medicinali per la cura di malattie rare devono essere resi disponibili dalle regioni.

La Giunta Regionale, con provvedimento DGR n. 1062/2024 *“Modifica ed integrazione della DGR n. 1757 del 30/11/2023. Individuazione dei Centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare”* ha approvato e aggiornato i Centri preposti alla diagnosi e cura delle Malattie Rare, ivi inclusa la distrofia muscolare di Duchenne (codificata con codice di esenzione RFG080).

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0174466/2026 del 31/03/2026), questa Sezione ha individuato e aggiornato i centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD).

Pertanto, si riportano di seguito, in **Tab. 1**, l’elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione e, in **Tab. 2**, l’elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tab.1

CENTRI	U.O./SERV.	CODICE EDOTTO
ASL BT		
OSPEDALE “BONOMO” ANDRIA	NEUROLOGIA	969138
ASL BR		
OSPEDALE “PERRINO” BRINDISI	PNEUMOLOGIA	100747
AAOO Univ. – IRCCS - EE		
AOU POLICLINICO BARI	NEUROFISIOPATOLOGIA	966354
AOU POLICLINICO BARI	MALATTIE APP.RESPIR. UNIV.	966217
AOU POLICLINICO BARI	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	968658
AOU GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE METABOLICHE	968922
EE MIULLI ACQ. DELLE FONTI	NEUROLOGIA	969466
IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	PEDIATRIA	969578
IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	NEUROLOGIA	969573
EE PANICO TRICASE	NEUROLOGIA	971371
EE PANICO TRICASE	GENETICA MEDICA	969936
IRCCS MEDEA BRINDISI	UNITA’ PER LE DISABILITA’ GRAVI	968687



Tab.2

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività con accesso al fondo SI/NO
ATALUREN	NO	H-RNRL	NO
GIVINOSTAT	NO	H-RNRL	SI
VAMOROLONE	NO	H-RNRL	NO

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dall'allora competente Sezione SGO – Servizio Accreditamenti (oggi Sezione Accreditamento e Qualità) della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti nella gestione di pazienti con Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo verifica della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella