



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco sotatercept (WINREVAIR® - MSD) – SC - ipertensione arteriosa polmonare (PAH) – MR RG0120

Con Determina Pres. AIFA n. 163 del 13.02.2026 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 38 del 16.02.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale orfano Winrevair, 45 e 60 mg/ml concentrato per uso sottocutaneo, confezioni da 1 flaconcino e da 2 flaconcini (AIC nn. 051390019/E, 051390033/E, 051390021/E e 051390045, classe A - PHT) per la seguente indicazione terapeutica:

- Winrevair, in associazione ad altre terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH) nel trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (*Functional Class*, FC) da II a III dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico, in pazienti già precedentemente trattati per almeno 6 mesi con la triplice terapia antagonisti del recettore dell'endotelina + Inibitori della fosfodiesterasi 5/ Stimolatori della guanilato ciclasi solubile + Analoghi/Agonisti della Prostaciclina.

Il farmaco Winrevair, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico (RRL) tramite Registro di monitoraggio AIFA da parte degli specialisti - cardiologi e/o pneumologi e/o reumatologi - afferenti ai seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Policlinico Umberto I
3. Policlinico A. Gemelli

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo Innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro Prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Winrevair, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2 ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_02_17DB