



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 Iptacopan (FABHALTA[®] – Novartis) – cps – glomerulopatie primitive - nuova indicazione
 - MR RJG020

Con la Determina AIFA n. PRES/316/2026 (come da avviso in G.U. n 70 del 25.03.2026) è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fabhalta 200 mg 56 compresse (AIC n. 051155024/E- classe H) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Fabhalta è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con glomerulopatia da C3 (C3G) in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato.

Il farmaco Fabhalta, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA da parte degli specialisti nefrologi afferenti ai seguenti Centri hub:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. IRCCS Bambino Gesù
4. ASL Roma 2 - Ospedale Sant'Eugenio

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

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'utilizzo del farmaco Fabhalta, per l'indicazione sopra riportata, presso tutte le strutture private accreditate specialistiche, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area
 Marzia Mensurati

Il Direttore
 Andrea Urbani

26_03_31 DB