

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 42488

del 27.09.2021

Oggetto: Chiusura Registro di monitoraggio **ADEMPAS**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato che, a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. n.227 del 22.09.2021, a partire dal 23.09.2021 termina il monitoraggio dei Registri **ADEMPAS** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *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.*

Si specifica che la gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

Infine si ricorda che il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione agli Operatori Sanitari interessati.

L'Approvatore Regionale
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca