



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
saniarp@aslcaserta.it

e p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 15 gennaio 2024. Specialità medicinale ROCTAVIAN
(valoctocogene roxaparvovec)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 9 del 15 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 17 del 22.01.2024, ha disposto IL regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec)** per la seguente indicazione terapeutica :

- **«Roctavian»** è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).

Il medicinale **ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec)**, nella confezione: «2 × 10¹³ genomi del vettore/mL soluzione per infusione» 1 flaconcino da 8 ml - A.I.C. n. 050297011/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ROCTAVIAN** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi (art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo 18 novembre 2010).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Roctavian», a base di valoctocogene roxaparvovec, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro ROCTAVIAN**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, è autorizzato alla prescrizione e somministrazione del medicinale **ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec)**, ai sensi della DGRC n. 240/2023, il seguente Presidio di riferimento regionale (Centro Hub per il paziente adulto) per la malattia rara **emofilia A**, afferente al gruppo **DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE - MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI** - codice esenzione **RDG020**:

Codice RDG020	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOUP UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico- UOSD Medicina Interna ed Emocoagulazione

Si rappresenta che i pazienti eleggibili al trattamento verranno individuati secondo il percorso operativo condiviso, definito con nota Regione Campania PG/2024/0094903 del 22.02.2024.

Il medicinale ROCTAVIAN verrà somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

Infine, in merito alle modalità di rendicontazione, si rimanda a successiva disposizione della Cabina di Regia, istituita con DGRC n. 240/2023.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06
Dr. Ugo Trama