



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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 31 luglio 2024. Specialità medicinale HEMLIBRA (emicizumab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 379 del 31 luglio 2024, pubblicata in G.U. n. 195 del 21.08.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **HEMLIBRA (emicizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- «**“Hemlibra”** è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII $\geq 1\%$ e $\leq 5\%$) con fenotipo emorragico severo»

Il medicinale **HEMLIBRA (emicizumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PT/PHT** nelle seguenti confezioni:

- «30 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 mg/1 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130011/E (in base 10);
- «150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 60 mg/0,4 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130023/E (in base 10);
- «150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 105 mg/0,7 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130035/E (in base 10);
- «150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 150 mg/1 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130047/E (in base 10);
- «30 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) - 12mg/0,4 ml» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130062/E (in base 10).

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico “PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI HEMLIBRA (EMICIZUMAB) NELLA PROFILASSI DI ROUTINE DEGLI EPISODI EMORRAGICI IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A (DEFICIT CONGENITO DI FATTORE VIII).

Ai fini della fornitura il medicinale **Hemlibra**» è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e internista (**RRL**).

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Hemlibra», a base di emicizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Hemlibra» è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII.

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, sono autorizzati alla prescrizione i Presidi di Riferimento per la malattia rara **emofilia A** afferenti al gruppo **DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE- MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI** - codice esenzione **RDG020**:

Presidi di Riferimento della Rete MEC malattie emorragiche congenite (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 240 del 27/04/2023).

- A.O.U. Federico II, Napoli
- A.O.R.N. Santobono- Pausilipon, Napoli
- A.O.R.N S.G. Moscati, Avellino
- A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
- ASL Napoli 1 Centro - P.O. S. Maria di Loreto- Napoli
- ASL Salerno - P.O. "San Luca", Vallo della Lucania, SA
- ASL Salerno - P.O. "S. Maria della Speranza", Battipaglia, SA

HEMLIBRA è erogato in distribuzione diretta . File F Canale D.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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