



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0569673 17/11/2022 13,27

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



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
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
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 5 settembre 2022 . Specialità medicinale BERINERT (inibitore umano della C1- esterasi) per somministrazione sottocutanea.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 623 del 5 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.210 del 08.09.2022, e sua integrazione con Determina n.699/2022 (G.U. 235/2022), ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BERINERT** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Beriner**t» per iniezione sottocutanea è indicato per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi»

Il medicinale **BERINERT**, nelle seguenti confezioni: «2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» - somministrazione sottocutanea - A.I.C. n. 039056039 (in base 10); «3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» - somministrazione sottocutanea - A.I.C. n. 039056041 (in base 10); ha classe di rimborsabilità **A/PHT**.

Ai fini della fornitura il medicinale «**Beriner**t» (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea) è soggetto a prescrizione medica (**RR**). Prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale su piano terapeutico redatto da specialisti in angioedema ereditario.

7-10-

Condizioni e modalità di impiego. Per le indicazioni terapeutiche: «"Berinert" per iniezione sottocutanea è indicato per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi» è prevista la prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta).

Berinert per iniezione sottocutanea è indicato per la auto-somministrazione.

Erogazione in distribuzione diretta. FILE F Canale D.

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "Angioedema Ereditario" (HAE), ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., codice esenzione RC0190:

AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI

- DAI Immunologia Clinica, Patologia Clinica, Malattie Infettive e Dermatologia - Malattie Autoimmuni

AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO

- DAI Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia

AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO

- U.O.S.D. Allergologia ed Immunologia clinica -

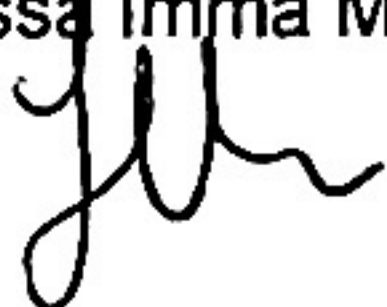
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI

- U.O.C. Medicina 2

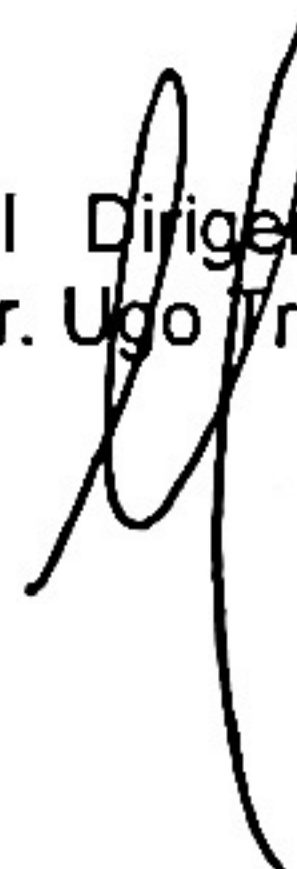
Si allega Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione SSN di BERINERT uso sottocutaneo.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI BERINERT (INIBITORE UMANO C1
ESTERASI) PER USO SOTTOCUTANEO NELLA PREVENZIONE DEGLI EPISODI ACUTI
NELL'ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) RICORRENTE**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Recapito telefonico _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita: __/__/__ Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Residente a: _____
ASL di residenza _____ Prov. _____ Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____

La Prescrizione di Berinert s.c. è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età ≥ 12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).

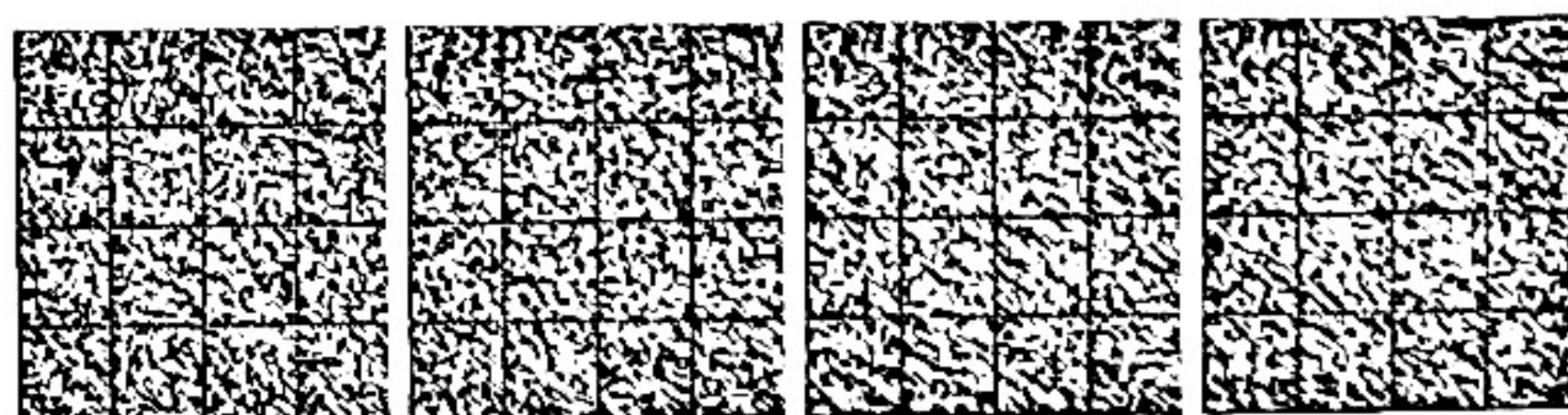
Il piano terapeutico per Berinert s.c. può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario, afferenti ai Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Gravità: Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: ☐ <1 ☐ da 1 a 3 ☐ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: ☐ inefficace ☐ efficace solo a dosaggi >200 mg/die
☐ non tollerato ☐ controindicato



Piano terapeutico valido 12 mesi

☐ Prima prescrizione☐ Prosecuzione terapia

Dose prescritta adulti/adolescenti (≥ 12 anni): ☐ 60 UI/kg di peso corporeo due volte a settimana (ogni 3-4 giorni) per via sottocutanea

Rivalutazione dopo: _____

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Data _____

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

22A05626

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina, «Dobutamina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 699/2022 del 14 settembre 2022

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento RCP, FI ed etichettatura in accordo al *commitment* fatto durante la *Repeat Use Procedure* ed in accordo alla procedura PSUSA/00001151/202103 (modifica paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3 e 6.6 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI e dell'etichettatura) per il medicinale DOBUTAMINA HIKMA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio: 043294014 - «12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Titolare di A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem SNT, Estrada Do Rio Da Mo, 8 - 8A - 8B - Fervença, CAP 2705-906, Portogallo (PT).

Procedure europee: PT/H/1224/01/II/04, PT/H/1224/01/IA/08.

Codice pratiche: VC2.2021.192 C1A.2022.488.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o

