



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. 0543499 04/11/2022 13,26

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 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.aslcamerta1.it
saniarp@aslcamerta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 13 settembre 2022 . Specialità medicinale LEQVIO (p.a. inclisiran)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 667 del 5 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.231 del 03.10.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LEQVIO (inclisiran)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Leqvio**» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
 - in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure:
 - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Il medicinale **LEQVIO (inclisiran)**, nella confezione: «284 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (189 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 049274018/E (in base 10) - classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A /PHT**.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Leqvio**», a base di **inclisiran**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Leqvio**» è indicato in adulti: in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata

intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe; in prevenzione secondaria in pazienti di età \leq ottanta anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C \geq 70 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

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://servizionline.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>.

Classificazione ai fini della fornitura del medicinale **LEQVIO (inclisiran)**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN le U.O. /Ambulatori di Cardiologia, Medicina Interna, Neurologia, Endocrinologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Campania.

Sono abilitati al **Registro LEQVIO** i centri prescrittori individuati e abilitati ai Registri REPHATA/PRALUENT indicazione ipercolesterolemia.

Si invita la struttura operativa Saniarp ad esporre il principio attivo inclisiran ai centri prescrittori già autorizzati per i farmaci Rephata evolocumab /Praluent alirocumab.

Il farmaco **LEQVIO Inclisiran** è destinato alla somministrazione da parte di un operatore sanitario. Pertanto, il farmaco è rendicontato nel **Flusso NSIS Consumi Ospedalieri - File F Canale E**.

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

