



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

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2020. 0461304 05/10/2020 14,01**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCCS...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020



e, p.c. All'Amministratore Delegato SO.RE.SA S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 3 agosto 2020. Specialità medicinale LAMZEDE  
( P.A. velmanase alfa )**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 788 del 3 agosto 2020, pubblicata nella G.U. n. 203 del 14.08.2020, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **LAMZEDE** per la seguente indicazione terapeutica :

- terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.

Indicazione rimborsata SSN:

- Terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi moderata.

Il medicinale **LAMZEDE (P.A velmanase alfa )** – confezione da «10 mg - polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso» - flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) – 1 flaconcino - A.I.C. n. 046349015/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - su prescrizione dei centri per le malattie rare identificati dalle regioni (**RNRL**).

Il farmaco è sottoposto a monitoraggio web Aifa già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo [https:// www.servizionline.aifa.it/registri/](https://www.servizionline.aifa.it/registri/).

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "**alfa-mannosidosi**", ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., codice esenzione **RCG091**:

## 1. AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI

- DAI Materno Infantile
- DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
- DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Cardiomiologia e Genetica Medica
- DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Endocrinologia

## 2. AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI

- DAI Materno Infantile
- DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia

## 3. AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO - - U.O.C. Pediatria

Le strutture sanitarie autorizzate sono invitate a comunicare l'esatta denominazione dei *reparti* dei Centri utilizzatori del farmaco, ai fini della abilitazione sulla piattaforma web Aifa Registri, nonché l'elenco medici prescrittori ai fini della compilazione del MUP SANIARP.

Si segnala quanto riportato nella scheda RCP (4.2): "La terapia deve essere supervisionata da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da alfa-mannosidosi o nella somministrazione di altre terapie enzimatiche sostitutive (enzyme replacement therapies, ERT) nelle malattie da accumulo lisosomiale. **Lamzedo** deve essere somministrato da un operatore sanitario capace di gestire la ERT e le emergenze mediche. (...) I pazienti vanno tenuti sotto osservazione per le IRR (reazioni correlate all'infusione) per almeno un'ora dopo l'infusione, a seconda delle condizioni cliniche e del giudizio del medico".

Pertanto, in merito alla dispensazione del farmaco **LEMZEDE**, nel richiamare l'attenzione sulla peculiare modalità di somministrazione del farmaco, si dispone che, a garanzia della sicurezza dei pazienti, la somministrazione avvenga in ambiente protetto e, in particolare per le somministrazioni successive al primo ciclo mensile, secondo il percorso di cui alla nota Sub Commissario ad Acta Prot. n.2209/C del 10/05/2017, previo accordo con i Presidi Ospedalieri della ASL di residenza del paziente.

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

Il funzionario  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

