



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

e, pc. . Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 28 novembre 2022. Specialità medicinale IDEFIRIX (imlifidase)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 859 del 28 novembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 286 del 07.12.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IDEFIRIX (imlifidase)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Idefirix**» è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile.

L'uso di «**Idefirix**» deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.

Il medicinale **IDEFIRIX (imlifidase)** – nelle confezioni da «11 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione-uso endovenoso- 1 flaconcino- A.I.C. n. 048988012/E (in base 10); «11 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- 2 flaconcini - A.I.C. n. 048988024/E (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H/OSP”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

E' istituito un registro AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Idefirix**», a base di imlifidase, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Idefirix**» è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile.

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..>

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 autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro **IDEFIRIX** i seguenti Centri Trapianti di rene:

- **A.O.U. FEDERICO II - NAPOLI**

--

- **A.O.U. RUGGI D'ARAGONA – SALERNO**

Ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare l'esatta denominazione dei reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

IDEFIRIX è inserito nei flussi NSIS CO.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama