



Roma, 08/08/2018

Alle Regioni e alle Province Autonome
c.a. Assessorati alla Sanità
c.a. Rappresentanti dei Servizi
Farmaceutici delle Regioni
e p.c.

A Gilead Sciences S.r.l., Via
Melchiorre Gioia, 26, 20124 M – Italia

OGGETTO: Integrazione lista centri ospedalieri per fornitura del farmaco Harvoni® ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C

Ad integrazione di quanto comunicato con nota STDG P 46128 del 24 aprile 2018, relativamente all'utilizzo della specialità medicinale Harvoni®, associazione fissa dei principi attivi sofosbuvir e ledipasvir, per il trattamento dei pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni affetti da epatite cronica C, con la medesima posologia raccomandata per gli adulti, si rappresenta quanto segue.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, preso atto delle richieste pervenute e sentita la disponibilità dall'azienda farmaceutica Gilead Sciences S.r.l., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, ha individuato i seguenti ulteriori centri ospedalieri presso cui distribuire la specialità medicinale Harvoni® nell'indicazione pediatrica al costo di 1 euro a confezione:

- IRCCS Policlinico San Martino di Genova - Clinica Gastroenterologica - Struttura Semplice Malattie infiammatorie dell'Apparato Digerente;
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari - UOC Infettivologia;
- Azienda Ospedaliero Universitaria S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno- Clinica Pediatrica/Pediatria.

Infine, si ricorda che, a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con farmaci DAA, i dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del sopracitato trattamento e le relative confezioni dispensate non necessitano di essere registrati per tracciatura nella piattaforma del Registro di monitoraggio AIFA per i farmaci DAA.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Generale

Mario Melazzini