



REGIONE CALABRIA
*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*
Settore n.13 Politiche del Farmaco
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata

Catanzaro 21 DIC. 2018

Prot. 435346

**Direttori Generali
Direttori Sanitari**

Azienda Ospedaliera di Cosenza
Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro
Grande ospedale Metropolitano di Reggio Calabria

Direttori delle UU.OO. Farmacia

Azienda Ospedaliera di Cosenza
Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro
Grande ospedale Metropolitano di Reggio Calabria

E p.c.

AIFA – Referente Centri Prescrittori
farmaci sottoposti a Registro
Dott. Giovanni Murri

Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali
della Regione Calabria

Loro sedi

OGGETTO: Hemlibra – Individuazione Centri Prescrittori.

L'AIFA con Determinazione n. 1846/2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 284 del 06.12.2018, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo per la specialità medicinale Hemlibra (Emicizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

“profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età”.

L'utilizzo è, pertanto, limitato in quei pazienti che hanno sviluppato gli “inibitori”, cioè quegli anticorpi diretti contro il fattore VIII esogeno somministrato come farmaco e che quindi a causa di essi viene reso impossibilitato a funzionare.

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-PHT;

- ai fini della fornitura, medicinale oggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo ed internista (RRL);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi non oncologici ai sensi dell'art.1 comma 400 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 comma 403 Legge n.232/2016.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo, quindi deve essere immediatamente disponibile per gli assistiti (art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012), si riportano di seguito i centri prescrittori individuati dalla Regione Calabria:

Struttura	Unità Operativa
Azienda Ospedaliera di Cosenza	U.O. Centro Emostasi e Trombosi
Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio"	U.O. Centro Emofilia, Emostasi e Trombosi
Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria	U.O. Centro Emofilia Servizio Emostasi e Trombosi

I Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere individuate dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione della presente comunicazione in tutte le strutture di competenza, e di concerto con la Direzione Sanitaria, **dovrà comunicare tempestivamente, a questo Settore (crfv.calabria@pec.regione.calabria.it)**, i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sul relativo Registro di Monitoraggio AIFA. Gli specialisti individuati dovranno necessariamente essere in possesso di un profilo AIFA, altrimenti dovranno crearne uno collegando al link <https://servizionline.aifa.gov.it> servizio Registri di Monitoraggio.

Si ribadisce, come da DCA n. 164/2018, che la compilazione dei Registri AIFA e la chiusura delle terapia per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici è obbligatoria al fine di consentire l'accesso ai relativi Fondi (Legge di Bilancio 2017) e di non causare danno erariale

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini

