

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI CENTRI DELLA RETE LOMBARDA PER
MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE

(MEC)

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO OSPEDALIERO
RETI CLINICO ASSISTENZIALI E
ORGANIZZATIVE E RICERCA
ALESSANDRO AMOROSI

Oggetto: Hemlibra - nuove indicazioni rimborsate

Si invia in allegato la DETERMINA AIFA del 31 luglio 2024 (n. 379/2024) avente per oggetto " Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata sulla GU n.195 del 21-8-2024.

AIFA ha disposto :

- la rimborsabilità della la nuova indicazione terapeutica del medicinale HEMLIBRA(emicizumab):
«"Hemlibra" e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII \geq 1% e \leq 5%) con fenotipo emorragico severo»;
- la chiusura del registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Hemlibra», a base di emicizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:
«Hemlibra» e' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII;
- istituzione del Piano Terapeutico per la prescrizione del medicinale a carico del SSN, allegato alla determina AIFA.

Si confermano le seguenti disposizioni regionali:

- distribuzione esclusivamente diretta;
- rendicontazione in file F tipologia 6;
- prescrizione a carico dei clinici afferenti ai centri della Rete regionale MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE (MEC), secondo le indicazioni del nuovo Piano Terapeutico.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

Hemlibra e nuove indicazioni.pdf

Hemlibra e nuove indicazioni_PT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.