

Protocollo G1.2023.0005257 del 10/02/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

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

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

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

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE
DANILO CEREDA

DIREZIONE GENERALE WELFARE
RETE TERRITORIALE
SALUTE MENTALE, DIPENDENZE,
DISABILITA' E SANITA' PENITENZIARIA
PAOLA SACCHI

LORO SEDI

Oggetto : Disposizioni in merito al medicinale Hepcludex

AIFA con determina n. 8/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicata in GU n.20 del 25 gennaio 2023, ha autorizzato in rimborsabilità il medicinale Hepcludex.

HEPCLUDEX (bulevirtide) è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.

L'agenzia ha classificato:

- il medicinale in classe A/PHT,
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL);
- con l'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata (l'inserimento automatico nei prontuari terapeutici regionali e dei singoli ospedali nei termini previsti dalla normativa

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012).

Si precisa che :

- Il medicinale sarà disponibile dal **27 febbraio**, come comunicato dall'Azienda;
- la terapia deve essere iniziata esclusivamente da un medico esperto nel trattamento di pazienti con infezione da HDV (indicato in RCP);
- si tratta di terapia cronica a tempo indeterminato (trattamento soppressivo);
- l'indicazione terapeutica individua come soggetti da trattare a carico del SSN i pazienti adulti **positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico)** con il dosaggio quantitativo HDV RNA;
- il farmaco è erogabile **solo in DISTRIBUZIONE DIRETTA** (File F tipologia 6 – DD);
- i centri prescrittori a carico del SSR sono i medici specialisti delle UO di infettivologia, gastroenterologia e medicina interna delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate.

Considerata la necessità di rendere disponibile la terapia anche alla popolazione degli Istituti penitenziari, il medico della sanità penitenziaria potrà prescriverlo, in accordo con lo specialista (internista, infettivologo, gastroenterologo) e l'erogazione del farmaco dovrà essere rendicontata in tipologia 6 (DD) del File F.

Si conferma che è necessario anche garantire la continuità terapeutica a carico del SSN dei pazienti che hanno avuto accesso all'uso compassionevole.

E' intenzione della scrivente d'intesa con la Struttura regionale Reti attivare un gruppo di esperti per seguire l'andamento delle prescrizioni e l'evoluzione della malattia.

Si inviato le SS.LL. In indirizzo a inoltrare la presente comunicazione agli operatori interessati.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File GU n.20 del 25.01.2023_Determina n. 8-2023 Hepcludex.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042