



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. 35143 del 28/01/2021

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi
Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano GIVLAARI - Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione.

In Gazzetta Ufficiale n. 14 del 19.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 53 del 12 gennaio 2021 avente ad oggetto “*Riclassificazione del medicinale per uso umano **Givlaari** ai sensi dell’art. 8 comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537*”.

L’indicazione terapeutica, oggetto della negoziazione, del medicinale **Givlaari** (givosiran) nella confezione “189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 1 ml” (A.I.C. 048516013), è la seguente: “*trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni*”. Per tale indicazione Givlaari ha ottenuto l’attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, da cui consegue l’inserimento nel fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell’11 dicembre 2016), l’inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, dell’accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010).

Farmaco	Principio attivo	indicazioni	class e	Innovazione terapeutica	Data GU (data efficacia)	Data Scadenza
GIVLAARI	givosiran	trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni	H/RRL	Innovatività	20.01.2021	19.01.2024

La classificazione ai fini della rimborsabilità è H, soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome (RRL).

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione suddetta i Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.5.2011).

Per la prescrizione a carico del SSN i centri prescrittori individuati dalla Regione dovranno compilare *la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento* che indica i pazienti eleggibili e *la scheda di follow up*.

Le prescrizioni del farmaco Givlaari devono essere obbligatoriamente effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale dell'AIFA.

Per permettere ai pazienti un rapido accesso al farmaco si chiede alle Direzioni Generali delle Aziende in indirizzo di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutte le strutture di competenza e, di concerto con le Direzioni Sanitarie, di comunicare tempestivamente a questo settore (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sui registri di monitoraggio AIFA.

A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al Fondo dei farmaci innovativi, si ribadisce l'importanza della compilazione dei registri AIFA (prescrizione e dispensazione) e della puntuale chiusura delle terapie.

Si sollecita inoltre il tempestivo aggiornamento dei prezzi dei farmaci che accedono ai fondi, ogniqualvolta avviene una rinegoziazione del prezzo, al fine di consentire una corretta rendicontazione della spesa.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente

Dott. Vincenzo Ferrari