



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0253209 11/05/2021 09,32

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 46 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 10 febbraio 2021. Specialità medicinale TAKHZYRO
(P.A. lanadelumab) nuova AIC n. 047417047 1 siringa preriempita 300mg/2ml**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n.DG/180/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella G.U. n.43 del 20-02-2021, ha disposto regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab) – per la seguente nuova confezione:

- "300 mg- soluzione per iniezione in siringa preriempita - 1 siringa preriempita da 2 ml - AIC n. 047417047/E" -

che si aggiunge alla confezione già disponibile da

- 300mg – 1 flaconcino da 2ml – (1 siringa con 2 aghi) AIC 047417011/E.

Indicazione terapeutica: prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Classe di rimborsabilità A/RR - PT/PHT, con prescrizione soggetta a diagnosi-piano terapeutico cartaceo AIFA (PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI TAKHZYRO lanadelumab).

Il Piano Terapeutico per Takhzyro può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia rara Angioedema Ereditario (HAE) afferenti a Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni.

Il farmaco TAKHZYRO è erogato in regime di distribuzione diretta.

Si allega Piano Terapeutico Aifa.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI TAKHZYRO (Lanadelumab)

Centro Prescrittore: _____

Medico prescrittore (nome e cognome): _____

Recapito telefonico: _____ e-mail: _____

Paziente (nome e cognome): _____

Data di nascita: / / Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Residente a: _____

ASL di residenza: _____ Prov.: _____ Regione: _____

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:

La prescrizione di Takhzyro è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti di età \geq 12 anni intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)

NOTA BENE: TAKHZYRO non deve essere usato per il trattamento di attacchi di HAE acuto.

Il Piano terapeutico per Takhzyro può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Grado di severità : **Giornate di invalidità**

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: <1 da 1 a 3 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: inefficace efficace solo a dosaggi >200 mg/die

non tollerato controindicato



Piano terapeutico valido 12 mesi	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione terapia
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni):	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane*	
Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso:	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane	
* Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.		
Rivalutazione dopo: _____		

Data, __/__/__

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

21A00977

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunitinib Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/182/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finan-

ze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

