



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0466594 22/09/2021 10,05

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2019



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

e per loro tramite

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

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto.: Specialità medicinale KINERET (p.a. anakinra) nuova indicazione terapeutica
Febbre Mediterranea Familiare (FMF)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. DG/878/2021 del 15 luglio 2021, pubblicata nella G.U. n.177 del 26.07.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **KINERET (p.a. anakinra)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **Febbre mediterranea familiare (FMF)**

"Kineret" e' indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF).
Se appropriato, "Kineret" deve essere somministrato in associazione con colchicina.

KINERET (p.a. anakinra) - confezione da 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita- è classificato ai fini della rimborsabilità: "**H**". Il Medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pediatra, internista, immunologo, reumatologo (**RRL**).

KINERET (p.a. anakinra) è soggetto a diagnosi-scheda di prescrizione ospedaliera, come da allegato alla determina Aifa: "**SCHEDA CARTACEA PER LA PRESCRIZIONE DI KINERET (ANAKINRA): NELLA FEBBRE MEDITERRANEA FAMILIARE (FMF)** ".

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., , per la malattia rara *febbre mediterranea familiare* (FMF), gruppo di afferenza "Sindromi infiammatorie ereditarie/familiari"- codice esenzione RF0241.

Centri certificatori **Sindromi infiammatorie ereditarie/familiari**

PRESIDIO	UO/DIPARTIMENTI
A.O. SANTOBONO-PAUSILIPON -NAPOLI	DIP. PEDIATRIA
AO "SAN GIUSEPPE MOSCATI" - AVELLINO	DIP. MEDICINA INTERNA
AORN CARDARELLI - NAPOLI	DIP. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO REUMATOLOGICO E IMMUNOLOGICO
AOU "FEDERICO II" - NAPOLI	DAI MATERNO INFANTILE
AOU "FEDERICO II"- NAPOLI	DAI IMMUNOLOGIA CLINICA –MALATTIE AUTOIMMUNI
AOU OO.RR. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA " - SALERNO	DIP. SCIENZE MEDICHE – IMMUNOLOGIA CLINICA E ALLERGOLOGIA
AOU UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NAPOLI	DAI MATERNO INFANTILE
AOU UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NAPOLI	DAI MEDICINA INTERNA SPECIALISTICA-UOC ONCOEMATOLOGIA
AOU UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NAPOLI	DAI MEDICINA INTERNA SPECIALISTICA-IMMUNOALLERGOLOGIA
AOU UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NAPOLI	DAI MEDICINA INTERNA SPECIALISTICA-UOC REUMATOLOGIA

Le strutture sanitarie autorizzate sono invitate a comunicare l'elenco medici prescrittori ai fini della compilazione del MUP SANIARP.

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta.

Si allega Piano Terapeutico.

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

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
(*) f.to Dr. Ugo Trama

(*) firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente



Kineret è somministrato per iniezione sottocutanea. Kineret è fornito pronto all'uso in siringhe preriempite graduate

Prescrizione:

La dose raccomandata per i pazienti con peso corporeo pari o superiore a 50 kg è di 100 mg/giorno tramite iniezione sottocutanea. I pazienti che pesano meno di 50 kg devono ricevere una dose calcolata in base al peso corporeo, con una dose raccomandata di 1-2 mg/kg/giorno.

I bambini che pesano meno di 50 kg ricevono una dose in base al peso corporeo con una dose raccomandata di 1-2 mg/kg/giorno, mentre i pazienti che pesano 50 kg o più ricevono 100 mg/giorno. Nei bambini con risposta inadeguata, la dose può essere aumentata fino a 4 mg/kg/giorno.

Dose raccomandata 100 mg/giorno per i pazienti con peso corporeo \geq 50 kg

1-2 mg/kg/giorno per i pazienti con peso corporeo < 50 kg

(aumentata fino a 4 mg/kg/giorno nei bambini con risposta inadeguata)

Dose raccomandata pari amg/giorno

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione

prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di dodici mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

