



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

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

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 29 gennaio 2025. Specialità medicinale LOARGYS (pegzilarginasi)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.174 del 29 gennaio 2025, pubblicata nella G.U. n. 31 del 07.02.2025, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LOARGYS (pegzilarginasi)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Loargys**» è indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età

Il medicinale **LOARGYS (pegzilarginasi)**, nella confezione da «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» uso endovenoso o sottocutaneo, flaconcino (in vetro) 0,4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050980010/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale «Loargys» è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RNRL).

Accordo negoziale : Capping da applicarsi tramite registro di monitoraggio.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

È istituito un registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Loargys**», a base di **pegzilarginasi**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO LOARGYS**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale «**Loargys**» e abilitate al corrispettivo **Registro AIFA LOARGYS** le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU. individuate come Presidi di riferimento certificatori della malattia rara **iperargininemia**, afferente al gruppo **DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DEL CICLO DELL'UREA E IPERAMMONIEMIE EREDITARIE** - codice esenzione **RCG050** :

PRESIDI CERTIFICATORI RCG050	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SANTOBONO-PAUSILIPON	U.O.S.D. di Genetica Medica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. Endocrinologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Diabetologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	UOC Clinica Pediatrica

Come da scheda RCP, Loargys è indicato sia per l'infusione endovenosa sia per l'iniezione sottocutanea e deve essere somministrato da un operatore sanitario. Se del caso, la somministrazione sottocutanea a domicilio da parte del paziente o di chi lo assiste può essere presa in considerazione dopo almeno 8 settimane di trattamento, dopo che il rischio di reazioni di ipersensibilità è stato valutato come basso ed è stata stabilita una dose di mantenimento stabile. Prima dell'autosomministrazione, il paziente o chi lo assiste deve aver ricevuto adeguate istruzioni.

Il medicinale **Loargys** , se somministrato in ambiente ospedaliero, è inserito nel Flusso NSIS CO; **FILE F** Canale **E/ AMB** se somministrato in regime ambulatoriale.

In caso di somministrazione sottocutanea a domicilio l'erogazione è diretta (**FILE F** Canale **D**).

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06
Dr. Ugo Trama