



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 struttura operativa SANIARP

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale Hizentra (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) nuove formulazioni iniezione sottocutanea in siringa pre-riempita.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 212 del 9/07/2024, pubblicata nella G.U. n. 180 del 02.08.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas)** nelle seguenti confezioni:

- «200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 5 ml» - 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 041157153/E (in base 10);
- «200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa pre-riempita (polimero) - 5 ml» - 10 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 041157165/E (in base 10);
- **«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa pre-riempita (polimero) - 10 ml» - 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 041157177/E (in base 10); (in commercio)**
- «200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero)» - 10 ml - 10 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 041157189/E (in base 10) ;
- **«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa pre-riempita (polimero) 20 ml» - 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 041157191/E (in base 10) ;(in commercio)**
- «200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa pre-riempita (polimero) 20 ml» - 10 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 041157203/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche :

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

- sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi;
- sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe ricorrenti, nei quali il trattamento antimicrobico è risultato inefficace e con comprovata insufficienza anticorpale specifica (PSAF)* o livelli di IgG nel siero < di 4g/L.
- *PSFA = incapacità di aumentare di almeno due volte il titolo anticorpale di IgG in risposta agli antigeni polisaccaridici e polipeptidici dei vaccini pneumococcici.

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni):

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

HIZENTRA è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H₁** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - - internista, infettivologo, ematologo, immunologo, neurologo (RNRL).

Prescrizione soggetta a MUP SANIARP. Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le confezioni disponibili .

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