



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 10 gennaio 2025. Specialità medicinale STRENSIQ (asfotase alfa)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n.28 del 10/01/2025, pubblicate nella G.U. n. 21 del 27.01.2025, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **STRENSIQ (asfotase alfa)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Strensiq» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa.

Il medicinale **STRENSIQ (asfotase alfa)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**, nelle seguenti confezioni :

- AIC n. 044478067 - 12 flaconcini da 0,45 ml (40 mg/ml) soluzione iniettabile per uso sottocutaneo;
- AIC n. 044478081 - 12 flaconcini da 0,7 ml (40 mg/ml) soluzione iniettabile per uso sottocutaneo;
- AIC n. 044478105 - 12 flaconcini da 1,0 ml (40 mg/ml) soluzione iniettabile per uso sottocutaneo;
- AIC n. 044478042 - 12 flaconcini da 0,8 ml (100 mg/ml) soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.

Ai fini della fornitura Strensiq è medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti di riferimento per la diagnosi ed il trattamento della ipofosfatasia individuati da regioni e province autonome (**RRL**).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Strensiq**», a base di asfotase alfa, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO STRENSIQ** .

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno la scheda raccolta dati informatizzata disponibile fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale, 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 dispensazione del medicinale in accordo criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Accordo negoziale: meccanismo di *capping* per dodici mesi di trattamento per ogni paziente. Le confezioni dispensate nell'anno di terapia oltre tale limite saranno fornite a titolo gratuito, a fronte dell'emissione di nota di credito.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e abilitati al Registro del medicinale **STRENSIQ (asfotase alfa)** i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., certificatori per la malattia rara "**ipofosfatasia**", afferente al gruppo **MALATTIE DEL METABOLISMO**, codice esenzione **RC0160** :

Codice RC0160	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
Azienda Ospedaliera Antonio Cardarelli - Napoli	U.O.C. Genetica Medica
	U.O.S.D. Endocrinologia
Azienda Ospedaliera San Pio - Benevento	U.O.S.D. Genetica Medica
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati - Avellino	U.O.C. Genetica Medica
Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon- Napoli	U.O.S.D. Centro Obesità e Patologie Endocrine
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Napoli	DAI Materno Infantile
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - Salerno	UOC Clinica Pediatrica
A.O.U. Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli - Napoli	DAI Materno Infantile
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC Endocrinologia

Il medicinale **STRENSIQ** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale è inserito nel **FILE F** Canale **E/ AMB** se somministrato in regime ambulatoriale.

E' consentita la autoiniezione o somministrazione domiciliare previo adeguato addestramento sulle procedure di somministrazione . In tal caso di somministrazione domiciliare il medicinale STRENSIQ è erogato in distribuzione diretta, con inserimento in 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