

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0610330 18/12/2023 14,19

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AROO,AROOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

responsabile struttura operativa Sani.AR
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 14 novembre 2023. Specialità medicinale XENPOZYME (olipudasi)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 683 del 14 novembre 2023, pubblicata in G.U. n. 275 del 24.11.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **XENPOZYME (olipudasi)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Xenpozyme**» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti.

Il medicinale **XENPOZYME (olipudasi)** , nella confezione da «20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino A.I.C. n. 050121019/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale «**Xenpozyme**» (**olipudasi**) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (**RRL**).

Attribuzione del requisito della **innovatività terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «*«Xenpozyme» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti*», da cui consegue:

Codice RCG080 - DIFETTI DA ACCUMULO DI LIPIDI	
Malattia di Niemann- Pick	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	S.C. Pediatria 1
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.S.D. Scompenso cardiaco e cardiologia riabilitativa
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	DIP. Cardioracico Vascolare - Cardiologia
	UOC Clinica Pediatrica
	Scienze Mediche-Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Materno-Infantile
	UOC Epatogastroenterologia
	DAI Medicina Interna e specialistica: - UOC Cardiomiologia e Genetica Medica - UO Endocrinologia
	DAI Chirurgia generale e specialistica: - UO Nefrologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Gastroenterologia , Endocrinologia, Chirurgia endoscopica- UOC Endocrinologia
	UOC Cardiologia , Emodinamica, e UTIC
	Programma didattico assistenziale Attività Fisica Adattata
	DAI Testa-collo – UOC Neurologia e Centro per l'epilessia
	DIP. Nefrologia - UOC Nefrologia
	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico – UOC Medicina d'Urgenza e Ipertensione

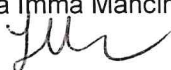
I suddetti centri sono abilitati al **Registro XENPOZYME** su piattaforma web AIFA.

Il medicinale **Xenpozyme** è somministrato in ambiente ospedaliero. In costanza del requisito della innovatività con accesso al fondo il farmaco è inserito nel File **F Canale M**.

Allo scadere della innovatività, ai fini della compensazione interaziendale **Xenpozyme** è inserito nel **FILE F Canale E/ AMB**.

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

