

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale e Sanitaria

AOU Federico II

e, per il Loro tramite

Direttore Farmacia Ospedaliera

AOU Federico II

e, pc.: BIOVIIIx S.r.l.

bioviix@pec.it

LORO SEDI

Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn - CEVENFACTA

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0258616 del 24/05/2024 inoltrata a questi uffici a seguito della circolare Prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti: pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. \geq cinque unita' Bethesda [UB]); pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < cinque), ma nei quali e' attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarieta' all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX.”* del farmaco **CEVENFACTA** (Eptacog beta (attivato)) 5 mg (225 KUI) - polvere e solvente per soluzione iniettabile, confezione A.I.C. n. 050298037 attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn), il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- ***si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco CEVENFACTA alle condizioni economiche proposte dall'azienda, per un numero massimo di 1 paziente.***

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di riscontrare con cadenza trimestrale tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

***Il Dirigente UOD 06
Dott. U. Trama***