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.U
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2022. 0006632 07/01/2022
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...
Dest. : SO. RE. SA. SPA; DIRETTORI GENERALI ASL REG: SANI.A.R.P. CAMPANIA
Classifica : 50.4. Fascicolo : 32 del 2022

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Determina Aifa n.DG/1401/2021. Specialità medicinale REBLOZYL (luspatercept) e istituzione Piano Terapeutico web Aifa.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 1401/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 292 del 09/12/2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN della specialità medicinale **REBLOZYL (luspatercept)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- **Reblozyl** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina
- **Reblozyl** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia;

La specialità medicinale **REBLOZYL (luspatercept)** , nelle confezioni da 25 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino- A.I.C. n. 048905018/E e da 75 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino- A.I.C. n. 048905020/E, è classificata ai fini della rimborsabilità in classe **"A/PT/PHT",** con la prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e **Piano Terapeutico web based Aifa**,

Classificazione ai fini della fornitura:

- per l'indicazione **beta-talassemia**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento per le talassemie ed emoglobinopatie identificati nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL)
- per l'indicazione **sindrome mielodisplastica**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL)

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **REBLOZYL (luspatercept)** :

- per l'indicazione **sindrome mielodisplastica**: le U.O. di Ematologia delle AAOO, AA.OO.UU, IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL;
- per l'indicazione **beta-talassemia***:* i seguenti Presidi di riferimento della malattia rara "talassemia"- codice esenzione RDG010

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN SEBASTIANO-CASERTA	UO ONCOEMATOLOGIA
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	-UOSD GENETICA MEDICA; UOSD SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	UOC GENETICA MEDICA UOSD MALATTIE RARE DEL GLOBULO MROSSO
AO SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	UOC EMATOLOGIA E TRAPIANTO EMOPOIETICO UOC GENETICA MEDICA
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	EMATOLOGIA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II- NAPOLI	UO EMATOLOGIA UOC GENETICA MEDICA

Per i Presidi di riferimento MR le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori. Ulteriori centri e medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA e Saniarp.

Per i cicli successivi al primo, la somministrazione può essere effettuata in ambiente dedicato presso i Presidi Ospedalieri della ASL di residenza del paziente, come da disposizioni regionali in materia .

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788,
e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini * f.to

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama *f.to

**Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente*