



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL

Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 361-2026. Specialità medicinale ALHEMO (concizumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 361 del 25 marzo 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 76 del 01/04/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ALHEMO (concizumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Alhemo** è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con:
 - emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni.
 - emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni.

Il medicinale **ALHEMO (concizumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"A/PHT"** nelle seguenti confezioni:

- "60 mg/1.5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1.5 ml (40 mg/ml)" 1 penna preriempita-AIC n. 051814034/E (in base 10);
- "150 mg/1.5ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1.5 ml (100 mg/ml)" 1 penna preriempita- AIC n. 051814059/E (in base 10)
- "300 mg/3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (100 mg/ml)" 1 penna preriempita- AIC n. 051814073/E (in base 10)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Ai fini della fornitura il medicinale **ALHEMO (concizumab)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (**RRL**).

Come indicato nella scheda tecnica, quattro settimane dopo l'inizio del trattamento con Alhemo è necessario misurare la concentrazione plasmatica di concizumab prima della somministrazione della dose successiva programmata. La misurazione deve essere effettuata utilizzando un test diagnostico in vitro validato.

Gli aghi per iniezione non sono inclusi. Alhemo è studiato per l'uso con aghi NovoFine Plus o NovoFine calibro 32 con lunghezza di 4 mm. Se si utilizzano aghi di lunghezza superiore a 4 mm, è necessario utilizzare tecniche che riducano al minimo il rischio di iniezione intramuscolare.

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 autorizzate alla prescrizione del medicinale **ALHEMO (concizumab)** i seguenti Presidi di Riferimento per la malattia rara **emofilia A** e **emofilia B**, afferente al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE- MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione **RDG020**:

Presidi di Riferimento della **Rete MEC malattie emorragiche congenite** (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 13 del 16/01/2025).

- A.O.U. Federico II, Napoli
- A.O.R.N S.G. Moscati, Avellino
- A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
- A.O.R.N. Santobono- Pausilipon, Napoli
- ASL Napoli 1 Centro - P.O. S. Maria di Loreto- Napoli
- ASL Salerno - P.O. "San Luca", Vallo della Lucania, SA
- ASL Salerno - P.O. "S. Maria della Speranza", Battipaglia, SA

ALHEMO (concizumab) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione **Emofilia A e B**, afferente all'ambito "Malattie Emorragiche Congenite", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0. trasmettendo i template alla mail sinfoniacentriprescrittori@soresa.it ed alla pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Le prescrizioni si effettuano su piattaforma SINFONIA Piani Terapeutici 2.0, nell'ambito della piattaforma Piani Terapeutici MEC e subordinatamente alla effettiva disponibilità del farmaco presso i magazzini aziendali, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama