



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

19 OTT. 2022

e per loro tramite

tori Sanitari Aziendali
tori Sanitari di Presidio Ospedaliero
nsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
nsabili Farmacie Ospedaliere

isabile struttura operativa Sani.ARP
e.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

Al D.S.A. prego fornire riscontro
Il Direttore Generale
dott. Giuseppe Russo
13.10.2022

E, p.c Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Alfa 8 settembre 2022 n. 651. Specialità medicinale VOXZOGO
(P.A. vosoritide)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 651 del 8 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 213 del 12.09.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano VOXZOGO (P.A. vosoritide) per la seguente indicazione terapeutica:

- «Voxzogo» è indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai due anni, le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica

Il medicinale VOXZOGO (P.A. vosoritide) , è disponibile nelle seguenti confezioni :

- «0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692015/E ,
- «0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E;
- «1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E ,

VOXZOGO (P.A. vosoritide) è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe H/RRL; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica», da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **VOXZOGO a base di vosoritide**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattie rare **CONDRODISTROFIE CONGENITE** codice esenzione **RNG050- MALATTIE GENETICHE DELLO SCHELETRO**:

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - ANNUNZIATA, NAPOLI	S.C. Pediatria 1
	U.O. Pediatria 3
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia endoscopica - U.O.C. Endocrinologia
	DAI Medicina di laboratorio e trasfusionale - U.O.C. Genetica Medica
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Genetica Medica

Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RNG050**.

Il medicinale è erogato in distribuzione diretta . File F Canale D.

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