



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Direttore Sanitario
D.ssa Elvira Bianco

19 OTT. 2022

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0499245 12/10/2022 10,23

Mitt. : 580406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 58.4. Fascicolo : 01 del 2022



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

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

nsabile struttura operativa Sani.ARP
e.tari@pec.aslcampania.it
sanarp@aslcampania.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 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
AO 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
AO 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.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Triana



UOD Politica del farmaco e Dispositivi - Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3
Pec : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it