

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n.

Genova,

Ai
Direttori Sanitari
Direttori SC Neurologia
Direttori S.C. Farmaceutica

IRCCS, Enti ospedalieri e AA.SS.LL.

Coordinatore DIAR Neuroscienze Prof C.
Serrati

Oggetto: Determina AIFA 24 marzo 2022 "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Kesimpta>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537" (G.U. n. 79 del 4.04.2022).

Con la determina AIFA 24 marzo 2022, pubblicata sulla G.U. n. 79 del 4.04.2022, AIFA ha stabilito la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano <<Kesimpta>> (principio attivo ofatumumab).

Il medicinale è prescrivibile a carico del SSN per la seguente indicazione terapeutica: *"Kesimpta è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita dalle caratteristiche cliniche o morfologiche".*

La prescrizione a carico del SSN del medicinale, classificato in fascia H, è soggetta a diagnosi e compilazione della "Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per le linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida". La prescrivibilità del medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva appartenenza.

Di seguirlo si elencano i Centri Specialistici di Sclerosi Multipla autorizzati di Regione Liguria

IRCCS Policlinico S. Martino

Centro Sclerosi multipla (Hub) c/o U.O.C. Clinica Neurologica

ASL 1

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia dei presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidi ospedalieri Villa Scassi e Padre A. Micone

ASL 4

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

E.O. Galliera

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia

Gli enti erogatori oltre che a garantire la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea dovranno garantire la loro archiviazione al fine di permettere l'effettuazione dei controlli tra i dati inviati tramite i flussi NSIS con i dati riportati nelle medesime;

Si coglie, inoltre, l'occasione per ribadire gli obblighi per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR:

- 1) di assicurare la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera
- 2) di assicurare il puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Telefono: 010 – 5485368 mail:
msusanna.rivetti@alisa.liguria.it

e p.c.

Direttore Generale

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario