**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**HEMLIBRA (EMICIZUMAB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HEMLIBRA |  |  |

# **principio attivo**

EMICIZUMAB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1846 del 26 novembre 2018;

**Oggetto**: Classificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra»;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 07-12-2018.

# **INDICAZIONi TERAPEUTIChe**

Hemlibra, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. «Hemlibra» puo' essere usato in tutte le fasce d'eta'.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: n.284 del 6-12-2018 (in allegato)

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità A/PHT;
2. Requisito dell’innovazione terapeutica da cui consegue:

* l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi;
* l’inserimento nel fondo per i farmaci innovativi;

1. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
2. Validità del contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo ed internista (RRL).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di trattamento riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;

# **CENTRI AUTORIZZATI**

I Centri autorizzati alla prescrizione sono riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ente** | **Struttura** | **Centro** |
| AOU OR Ancona | PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I° | EMATOLOGIA |
| ASUR – AV3 | P.O. MACERATA | CENTRO TROMBOSI ED EMOSTASI |