



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: farmaco Canakinumab (**ILARIS®**) — TRAPS, HIDS/MKD, FMF

Con Determina AIFA n. 1402 del 03.09.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25.09.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ilaris per la seguente indicazione terapeutica:

- Ilaris è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:
 - Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS). Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).
 - Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD). Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).
 - Febbre Mediterranea Familiare (FMF). Ilaris è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Ilaris deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
 tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
 e-mail: atiberio@regione.lazio.it
 posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08**

essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono autorizzati alla prescrizione dell'Illaris per TRAPS, MKD e FMF gli specialisti reumatologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

La specialità è inserita in File F a far data dal 1 ottobre c.a.

L'erogazione è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella regione Lazio, con eccezione della prima somministrazione, che rimane a cura dei Centri prescrittori anche per gli assistiti non residenti.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE

Renato Botti



A.T. 18/10/2018