



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Sebelipase alfa (KANUMA®)** – deficit di lipasi acida lisosomiale

Con Determina AIFA n. 2005 del 06.12.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 298 del 22.12.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kanuma per la seguente indicazione terapeutica:

- terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL).

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva previsti da AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

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 Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

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 abilitati i seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. IRCCS Bambino Gesù

Il farmaco sarà inserito in File F, esclusivamente per i suddetti centri, dal 1 febbraio 2018.

Il Dirigente

Lorella Lombardo

Il Segretario Generale

Andrea Tardiola

A.T. 08/01/2018

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