



**REGIONE
LAZIO**

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco rADAMTS13 (ADZYNMA® - Takeda) – ev - porpora trombotica trombocitopenica congenita - RGG010 – nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA PRES n. 873 del 30.06.2026, pubblicata sulla GU n. 158 del 10.07.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Adzynma 500/1.500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC n. 051479018/E e n. 051479020/E – classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

- ADZYNMA è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, *congenital thrombotic thrombocytopenic purpura*), limitatamente alla terapia enzimatica sostitutiva profilattica.

Il farmaco Adzynma, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro AIFA da parte degli specialisti ematologo, pediatra, internista, nefrologo e ginecologo afferenti ai seguenti Centri:

1. AO San Camillo-Forlanini
2. AO Policlinico Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco Adzynma è a carico del Centro prescrittore.

Il trattamento con Adzynma deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi ematologici.

La decisione di passare il paziente alla somministrazione domiciliare o all'autosomministrazione deve essere presa dopo la valutazione e la raccomandazione del medico curante, e dopo aver impartito una formazione adeguata al paziente e/o al caregiver.

L'utilizzo del farmaco Adzynma, per l'indicazione sopra riportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70, nelle more dell'aggiudicazione della gara.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_07_20DB