



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
- Ospedali classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Fingolimod (**GILENYA**[®]) – sclerosi multipla

Con la Determina AIFA n. 890 del 04.09.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 229 del 15.09.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Gilenya per la seguente indicazione terapeutica:

- Gylenia è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout) oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Si specifica che, a partire dal 17.09.2020, è sottoposta a monitoraggio mediante registro l'indicazione pediatrica (pazienti con età compresa tra 10 e 17 anni all'avvio del trattamento) in quanto è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro 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 Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Sono autorizzate alla prescrizione del Gilenya per le nuove indicazioni, le seguenti strutture:

1. AO San Camillo-Forlanini
2. AO Sant'Andrea
3. AO Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. ASL ROMA 1 – PO San Filippo Neri
7. ASL LATINA – Ospedale Santa Maria Goretti
8. ASL RIETI – Ospedale San Camillo De Lellis
9. ASL VITERBO – Ospedale Belcolle
10. ASL FROSINONE – Ospedale F. Spaziani
11. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione del farmaco è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

Relativamente alle nuove indicazioni il farmaco sarà inserito in File F a far data 1 ottobre 2020

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 01/10/2020