



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 3P20P

del 15.05.2019

Oggetto: Istanza della U.O.C. di Onco-ematologia Pediatrica quale Centro presrittore del farmaco **eculizumab** per il trattamento dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna

Al Direttore Generale
dell'ARNAS Civico
SEDE

In riferimento alla nota prot. n. 5477 del 6 maggio 2019, con la quale si fa richiesta di abilitazione dell'U.O.C. di Onco-ematologia Pediatrica, già riconosciuta quale Centro di riferimento Regionale per i tumori rari in età pediatrica e per i pazienti pediatrici che rientrano nell'area nosologica 6 – malattie del sangue e degli organi ematopoietici, per la prescrizione del farmaco **Soliris (eculizumab)** per il trattamento dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN), si comunica l'accoglimento dell'istanza.

Appare utile evidenziare che il medicinale deve essere utilizzato a carico del SSN nel rigoroso rispetto delle indicazioni autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Si ribadisce altresì che compilazione del Registro di Monitoraggio AIFA è indispensabile ai fini della prescrivibilità a carico del SSN.

Infine, in riferimento alla richiesta di chiarimenti in merito al farmaco **dinutuximab (Qarziba)**, formulata, con la nota prot. n. 66/19, dal Dr. D'Angelo, Direttore dell'UOC di Oncoematologia Pediatrica, si rappresenta che il suddetto Centro è già stato autorizzato. L'elenco delle Strutture individuate alla prescrizione di tale medicinale è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca