

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921-000023

Ai Direttori Generali e Commissari Straordinari  
delle ASL, AO, PU, IRCCS  
LORO SEDI

Oggetto: servizio di terapia domiciliare di Volanesorsen - Waylivra® per pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare.

In analogia ai servizi di terapia domiciliare presenti nella regione Lazio a partire dal 2011 ed in coerenza con tali servizi già esistenti, è disponibile su tutto il territorio regionale, un servizio di somministrazione domiciliare dedicato ai pazienti affetti da chilomicronemia familiare, in trattamento con il farmaco Waylivra® avente ATC C10AX18, classificato in fascia H e in regime di fornitura RRL.

Tale servizio di somministrazione domiciliare consente ai pazienti che hanno avviato la terapia in ospedale di poter continuare a ricevere le somministrazioni, nel pieno rispetto del Piano Terapeutico definito dal Centro prescrittore, di seguito Centro, al proprio domicilio.

L'opzione di terapia domiciliare è tuttavia da intendersi aggiuntiva rispetto alla opzione di somministrazione ospedaliera presso il Centro.

La decisione di somministrare il farmaco per via sottocutanea a domicilio del paziente, deve essere presa dopo valutazione e raccomandazione da parte del Centro, che ne valuta la posologia a seguito del monitoraggio della conta piastrinica.

Lo specialista del Centro, una volta selezionati i pazienti eleggibili secondo le indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP), presenterà loro il Programma di Supporto al Paziente (PSP) e qualora il paziente si dimostri interessato, sarà lo stesso Specialista a prendere contatto per avviare le procedure tramite i seguenti contatti:

Tel 338 6659467

E-mail [t.cascioli@hnpgroup.eu](mailto:t.cascioli@hnpgroup.eu)

In analogia ai servizi domiciliari già presenti, lo specialista del Centro, redatto il Piano Terapeutico, comunicherà alla ASL di residenza del paziente l'attivazione del servizio domiciliare.

Le ASL avranno trenta giorni di tempo per acquisire il farmaco; nelle more la continuità di fornitura del farmaco sarà garantita dalla Farmacia del Centro presso cui il paziente è in carico.

Il paziente riceverà il farmaco a domicilio direttamente dal vettore specializzato, che lo ritira presso la farmacia della ASL di residenza garantendone la conservazione alla temperatura stabilita.

La fornitura del farmaco avverrà, in concomitanza con le somministrazioni secondo quanto stabilito dal piano terapeutico.

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche

Il personale infermieristico non potrà modificare alcuna indicazione prevista dal Piano Terapeutico se non previa autorizzazione scritta dallo specialista che ha in cura il paziente.

La Farmacia territoriale della ASL di residenza del paziente dovrà essere tempestivamente informata di ogni modifica del Piano Terapeutico.

Il personale infermieristico dovrà comunicare, allo specialista che ha in cura il paziente e al responsabile di farmacovigilanza della ASL di residenza del paziente, ogni evento avverso, anche lieve, riscontrato all'atto della somministrazione.

Il programma prevede anche la raccolta dei campioni ematici domiciliari, il trasporto dei campioni al laboratorio di analisi e l'inoltro della refertazione al Centro ed al paziente.

Il programma prevede inoltre un servizio di reporting periodico allo specialista che ha in cura il paziente sull'andamento del programma.

Le ASL inseriranno le erogazioni in file F e comunicheranno semestralmente all'Area il numero dei pazienti inseriti nel programma, per ciascun centro che ha attivato la somministrazione domiciliare.

Il programma è totalmente gratuito.

La ditta Sobi mette a disposizione di tutti i Centri che aderiranno al progetto un servizio gratuito di analisi mutazionale in NGS dei 5 geni (LPL, LMF1, APOA5, APOC2 e GPIHBP1) per tutti i pazienti con sospetto di FCS.

Il Dirigente dell'Area  
Lorella Lombardozzi



Il Direttore  
Massimo Annicchiarico

IL VICARIO  


V.D.