



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 ex classificati

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

Oggetto: farmaco **Lumasiran (OXLUMO®)** – iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1)

Con la Determina AIFA n. 237 del 24.03.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 79 del 04.04.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Oxlumo per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Sono autorizzati alla prescrizione dell'Oxlumo, tramite Piano terapeutico on line AIFA, gli specialisti afferenti all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Oxlumo per l'indicazione soprariportata presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il farmaco Oxlumo è inserito in File F a far data dal 01.08.2022.



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

Si comunica inoltre che per il farmaco Oxlumo è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio.

Per quanto riguarda le specifiche dell'accordo, seguirà l'invio della necessaria documentazione alla struttura interessata.

Prima di procedere all'invio delle richieste di rimborso, è indispensabile effettuare una verifica dei dati presenti nelle schede di dispensazione e di procedere eventualmente al completamento o alla correzione dei dati ricorrendo, se necessario, al servizio di Helpdesk dell'AIFA (email: helpdesk@aifa.gov.it – tel. 06 6228 9430).

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico