



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 emicizumab (HEMLIBRA® - Roche) – trattamento dell'emofilia A acquisita – L. 648/96

Con la Determina AIFA n. 65882 del 22.05.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29.05.2023, è stata autorizzata ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, l'erogazione a carico dell'SSN del medicinale Hemlibra per la seguente nuova indicazione terapeutica (cod malattia rara: RDG020):

- trattamento dell'emofilia A acquisita.

Il farmaco Hemlibra, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione nel rispetto delle condizioni riportate nell'Allegato alla presente nota.

L'erogazione diretta del farmaco Hemlibra, per l'indicazione soprariportata, è a carico della Asl di residenza dell'assistito.

Il farmaco Hemlibra è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA

Emilio Comberinati

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

ALLEGATO 1

Denominazione: Emicizumab (Hemlibra).

Indicazione terapeutica: trattamento dell'emofilia A acquisita.

Criteri di inclusione:

- diagnosi di emofilia acquisita con almeno due sanguinamenti che abbiano richiesto l'uso di farmaci emostatici negli ultimi due mesi;
- terapia steroidea in corso da almeno due settimane, senza incremento del FVIII e/o riduzione dell'inibitore.

Criteri di esclusione:

- elevato rischio di microangiopatia trombotica;
- recenti eventi tromboembolici.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

- schema posologico: 6 mg/kg di «Emicizumab» nel giorno 1 e 3 mg/kg nel giorno 2, seguito da 1.5 mg/kg, una volta a settimana dal giorno 8 in avanti.
- durata del trattamento: fino al raggiungimento di livelli di FVIII di almeno 20% con terapia immunosoppressiva.

Altre condizioni da osservare:

le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:

- art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale.

Parametri per il monitoraggio clinico:

- dosaggio FVIII e inibitore del FVIII misurati con metodo cromogenico ogni sette giorni;
- emocromo a cadenza almeno settimanale;
- visita ematologica/internistica settimanale per il monitoraggio clinico di segni di sanguinamento.