



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 Olipudasi (XENPOZYME® - Sanofi) – deficit di sfingomielinasi acida

Con la Determina AIFA n. 683 del 14.11.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 275 del 24.11.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Xenpozyme per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Xenpozyme è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti.

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.

Il farmaco Xenpozyme, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri per il trattamento delle malattie rare:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
6. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
7. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Xenpozyme per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.



REGIONE
LAZIO

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

Il farmaco Xenpozyme potrà essere rendicontato nel File F a far data dal 01.01.2024.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore

Andrea Urbani

A.T. 27/12/2023