



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., Azienda Pfizer

Oggetto: Farmaco voxelotor (OXBRYTA® - Pfizer) - 90 compresse 500 mg – anemia emolitica dovuta ad anemia falciforme (RDG010) - autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Oxbryta, attualmente in classe Cnn, indicato per il trattamento dell'anemia emolitica dovuta ad anemia falciforme (*Sickle Cell disease*, SCD) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni, in monoterapia o in associazione a idrossicarbamide, e considerata la disponibilità dell'azienda Pfizer alla cessione alle strutture del SSN al costo di 1 euro a confezione, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito riportate.

- L'azienda Pfizer garantirà un prezzo di cessione pari a 1 euro a confezione per il medicinale voxelotor (Oxbryta) 90 compresse da 500 mg rivestite con film (A.I.C. n. 049971017/E) ai pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali, di seguito individuate, fino alla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità, e comunque non oltre due mesi dalla stessa:
 1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
 2. Az. Osp. Sant'Andrea
 3. Policlinico Umberto I
 4. Policlinico A. Gemelli
 5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 6. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
- In caso di mancata rimborsabilità del farmaco da parte dell'AIFA, l'azienda Pfizer garantirà tale prezzo di cessione, per un periodo massimo di 24 mesi dalla data di pubblicazione della Determina di riclassificazione in Gazzetta Ufficiale, a tutti i pazienti già in trattamento all'uscita della suddetta Determina in Gazzetta Ufficiale, presso le strutture sanitarie della Regione.
- In caso di restrizione della rimborsabilità da parte dell'AIFA ad un sottogruppo di pazienti, l'azienda Pfizer garantirà inoltre tale prezzo di cessione, per un periodo massimo di 24 mesi dalla data di



REGIONE
LAZIO

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

pubblicazione della Determina di riclassificazione in Gazzetta Ufficiale, a tutti i pazienti già in terapia all'uscita della Gazzetta Ufficiale di rimborsabilità non appartenenti al sottogruppo rimborsato, in trattamento presso le strutture sanitarie della Regione.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore

Andrea Urbani

A.T. 14/03/2024