



**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 valoctocogene roxaparvovec (ROCTAVIAN® - BioMarin) – emofilia A

Con la Determina AIFA n. 9 del 15.01.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22.01.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Roctavian per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).

Il farmaco Roctavian, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti ai Centri regionali di riferimento per l'emofilia A:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
4. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
5. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
6. Ospedale San Camillo de Lellis – Rieti
7. Ospedale Belcolle - Viterbo

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore

Andrea Urbani

A.T. 05/04/2024