



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 Berotralstat (ORLADEYO® -Biocryst) – confezione 150 mg 28 cps– angioedema ereditario (HAE), Malattia Rara RC0190.

Con la Determina AIFA n. 16 del 15.01.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24.01.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN (Fascia A-PHT, RRL) del medicinale Orladeyo, confezione 150 mg 28 cps (AIC 049480015/E-in base 10) per la indicazione terapeutica, prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Il farmaco Orladeyo per l'indicazione soprariportata è soggetto a prescrizione da parte di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema-specialisti: allergologo e internista:

1. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
2. Policlinico Umberto I

L'erogazione è a carico della ASL di Residenza.

Il farmaco sarà rendicontabile in File F dal 1° luglio 2024.

All. 1 PT AIFA

La Dirigente

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 14/05/2024
All.1 PT AIFA

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥ 12 anni con peso ≥ 40 kg): <input type="checkbox"/> 150 mg una volta al giorno per via orale	
Rivalutazione dopo: _____	

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

24A00284

