



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 Vosoritide (VOXZOGO® - Biomarin) – acondroplasia - estensione 2-5 anni – integrazione e rettifica note prot. 962690 del 30.09.2022 e prot. 1201704 del 28.11.2022

Con la Determina AIFA n. 453 del 03.07.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 160 dell'11.07.2023, è stata estesa l'autorizzazione all'erogazione a carico del SSN del medicinale Voxzogo per il *trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i cinque anni*. Pertanto la nuova indicazione terapeutica aggiornata del farmaco è la seguente:

- trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 2 e i 14 anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.

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 Voxzogo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Policlinico Umberto I
3. Policlinico A. Gemelli
4. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

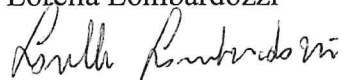
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

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

La somministrazione del farmaco è a carico delle ASL di residenza degli assistiti.

Il farmaco Voxzogo è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Andrea Urbani



A.T. 20/07/2023