



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 **voretigene neparvovec (LUXTURNA®)** - distrofia retinica ereditaria da mutazioni di RPE65

Con Determina AIFA n. 1344 del 22.12.2020, pubblicata in GU n. 6 del 09.01.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Luxturna per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti e pediatrici (dai 3 anni di età) con perdita della vista dovuta a distrofia ereditaria causata da mutazione bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti retiniche vitali.

Per l'indicazione sopra riportata è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

Il farmaco Luxturna è utilizzabile esclusivamente nei centri che rispondano ai criteri minimi stabiliti in RCP e già pubblicati nella determina di classificazione in Cnn, al fine di garantire il corretto utilizzo del prodotto e la mitigazione dei rischi ad esso associati o connessi con la procedura di somministrazione; ciò include la presenza di un team multidisciplinare adeguatamente formato per la gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

Il farmaco Luxturna è somministrato come un'unica iniezione nella parte posteriore di entrambi gli occhi, sotto la retina. Gli occhi devono essere trattati ad almeno sei giorni di distanza l'uno dall'altro. I pazienti dovrebbero iniziare ad assumere medicinali immunosoppressivi tre giorni prima dell'iniezione di Luxturna nel primo occhio, per ridurre il rischio di rigetto del medicinale da parte dell'organismo. Il trattamento deve continuare quattordici giorni dopo l'iniezione.

Il farmaco Luxturna è prescrivibile, tramite registro AIFA on line, dagli specialisti oculisti ed oftalmologi afferenti ai seguenti Centri:

1. AO San Giovanni-Addolorata
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli


La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Luxturna è inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017 e, pertanto, l'utilizzo presso le strutture private accreditate autorizzate alla prescrizione (Pol. Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù) è subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

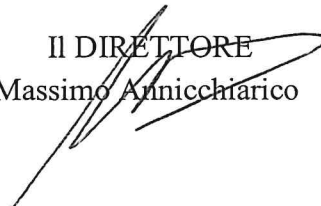
Il farmaco Luxturna potrà essere rendicontato nel File F da far data dal 01.04.2021.

Il Dirigente

Lorella Lombardo



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



A.T. 29/03/2021