



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASE DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: aris.lombardia@gmail.com

ASSOCIAZIONE COAGULOPATICI ED
EMOFILICI DI MILANO Onlus
Email: assoace@tiscali.it,
%20a.marchello@tiscali.it

FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI
EMOFILICI ONLUS
Email: segreteria@fedemo.it

ASSOCIAZIONE EMOFILICI DI BRESCIA
"E. RAVASIO PASSERI" ONLUS

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/67658042.

LORO SEDI

Oggetto : Prescrizione farmaci per terapia Emofilia A e Emofilia B (con e senza inibitori), malattia di von Willebrand e altri difetti della coagulazione

Si richiamano le due note regionali di pari oggetto prot. n. G1.2020.0027772 del 29/07/2020 e prot.n. G1.2020.0029171 del 11/08/2020, e, al fine di ridurre sia i disagi per i pazienti che i possibili errori interpretativi per la corretta erogazione del farmaco Hemlibra, si dispone quanto segue, superando quanto indicato dal 29 luglio ad oggi.

Si conferma che :

- Ai sensi della nota regionale G1.2018.0041152 del 21/12/2018, che ha richiamato la DETERMINA AIFA 26 novembre 2018, avente per oggetto "Classificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra - Determina n. 1846/2018" avendo disposto la rimborsabilità, a partire dal 7 dicembre 2018, di « Hemlibra » (emicizumab) per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII e dato per tale indicazione al farmaco il requisito di medicinale innovativo con accesso al fondo con associato Registro AIFA, sono autorizzati alla prescrizione i seguenti centri:

- o · ASST Spedali Civili di Brescia
- o · IRCCS San Matteo di Pavia
- o · IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- o Asst Niguarda

Si conferma che il farmaco è rendicontabile per l'indicazione innovativa in file f in **tipologia 40**

□ Ai sensi della nota regionale G1.2020.0013235 del 23/03/2020, che ha richiamato la Determina AIFA n. 206/2020 avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Hemlibra». " disponendo la rimborsabilità, a partire dal 19 marzo 2020, per la nuova indicazione di profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII e che può essere usato in tutte le fasce d'età", per la cui prescrizione AIFA ha dato l'innovatività condizionata e non la compilazione del Registro web based , si confermano come centri prescrittori i presidi di Rete per i difetti ereditari della coagulazione (RDG 020) con rendicontazione in File f **tipologia 6**.

Per una più facile lettura si allega la tabella di cui sotto:

| HEMLIBRA | | | |
|---|--|----------------------|--|
| Determina AIFA 1846/2018 | | | |
| Indicazione terapeutica | Innovatività | Registro AIFA | Centri prescrittori |
| Per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII e che può essere usato in tutte le fasce d'età | SI (File F : tipologia 40) | SI | - ASST Spedali Civili di Brescia - IRCCS San Matteo di Pavia - IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - ASST Niguarda |
| Determina AIFA 206/2020 | | | |
| Indicazione terapeutica | Innovatività | Registro AIFA | Centri prescrittori |
| per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A senza inibitori del fattore VIII e che può essere usato in tutte le fasce d'età | NO (condizionata) (File F : tipologia 6) | NO | Tutti i presidi di Rete per i difetti ereditari della coagulazione (RDG 020) |

Si precisa infine che per i prodotti long-acting (prodotti di fusione e peghilati) già autorizzati da AIFA e per i prodotti per la terapia sostitutiva (concentrati dei fattori della coagulazione) sono prescrivibili da tutti centri prescrittori i presidi di Rete per i difetti ereditari della coagulazione (RDG 020), che si allegano in copia.

Si chiede di informare tutti gli operatori interessati come anche i pazienti

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/67658042.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 settembre 2020
EMA/483739/2020

L'EMA supporta l'uso del desametasone nei pazienti COVID-19 in trattamento con ossigeno o ventilazione meccanica

Il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA (CHMP) ha completato la [revisione](#) dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale, e ha concluso che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento per i pazienti che richiedono ossigenoterapia (dalla somministrazione di ossigeno supplementare alla ventilazione meccanica).

Sulla base della revisione dei dati disponibili, l'EMA supporta l'uso di desametasone in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia supplementare. Il desametasone può essere assunto per bocca o somministrato per iniezione o infusione (flebo) in vena. In ogni caso la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è di 6 milligrammi una volta al giorno fino a 10 giorni.

I [dati pubblicati](#) dello studio RECOVERY mostrano che, in pazienti trattati con ventilazione meccanica invasiva, il 29% dei trattati con desametasone sono morti nei 28 giorni successivi all'inizio del trattamento con desametasone rispetto al 41% dei pazienti che ricevevano le cure consuete, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 35%. Nei pazienti che ricevevano ossigeno senza ventilazione invasiva, le percentuali dei decessi sono state del 23% con desametasone e del 26% con le cure consuete, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 20%. Non è stata osservata riduzione della mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia o ventilazione meccanica. Tali risultati sono stati supportati da dati aggiuntivi pubblicati, inclusa una meta-analisi condotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization -WHO) che ha esaminato i dati di sette studi clinici in cui era stato studiato l'utilizzo dei corticosteroidi nei pazienti COVID-19.

Le aziende che commercializzano medicinali a base di desametasone possono richiedere che tale nuovo uso venga aggiunto alle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei prodotti per cui sono titolari presentando una richiesta alle autorità regolatorie nazionali o all'EMA.

Le modifiche proposte alle informazioni del prodotto per operatori sanitari e pazienti per desametasone sono disponibili [qui](#).



Maggiori informazioni sul medicinale

Il dexamethasone è un corticosteroide autorizzato nell'Unione Europea dalle autorità nazionali, ed è disponibile da diversi decenni. Può essere assunto per via orale o iniettabile per il trattamento di una serie di condizioni infiammatorie e per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo nel trattamento di allergie e di malattie autoimmuni. È anche utilizzato in associazione con farmaci antitumorali per il trattamento di alcuni tumori e per prevenire il vomito. Il desametasone è stato inizialmente considerato un potenziale trattamento per il COVID-19 per le sue proprietà di ridurre l'infiammazione, che hanno un ruolo importante nell'andamento della malattia in alcuni pazienti ospedalizzati per COVID-19.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di desametasone è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA ai sensi [dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), a seguito di una discussione preliminare con la task force dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce esperti di tutta la rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali per fornire consulenza sulle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini contro COVID-19. La revisione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha ora formulato un parere scientifico. Il parere scientifico può essere preso in considerazione dagli Stati membri dell'UE nella valutazione dei medicinali a base di desametasone per il trattamento del COVID-19.