



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 71916

del 25.10.2019

Oggetto: Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco concernenti la modifica dell'inserimento dei medicinali Eprex (epoetina alfa), Binocrit (epoetina alfa biosimilare) e Retacrit (epoetina zeta) nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 per le sindromi mielodisplastiche

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia
Agli Ordini Provinciali dei Medici
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia
LORO SEDI

Si comunica che, con determinazioni AIFA del 08/10/2019 pubblicate nella GURI n. 246 del 19/10/2019, sono state modificate le condizioni per le quali i medicinali **Eprex (epoetina alfa)**, **Binocrit (epoetina alfa biosimilare)** e **Retacrit (epoetina zeta)** risultano inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

In particolare, **i medicinali sono erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 per la sindrome mielodisplastica in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1 e valori di eritropoietina > 200 mUI/ml** e comunque nel rispetto di tutte le condizioni riportate nell'allegato 1 che parte integrante della determinazione.

Per queste condizioni permane quindi l'obbligo di monitoraggio clinico e di trasmissione trimestrale dei dati di spesa. La suddetta determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella GURI.

Appare utile altresì specificare che i suddetti medicinali possono essere impiegati a carico del SSN, in accordo all'indicazione prevista da scheda tecnica *“per incrementare la concentrazione di emoglobina nell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina \leq 10 g/dl) negli adulti con sindromi mielodisplastiche primarie a rischio basso o intermedio-1 con bassa eritropoietina sierica (< 200 mU/ml)”*, come da nota prot. 71800 del 25/10/2019 - aggiornamento n. 42 del PTORS. Il modello di PT allegato alla suddetta nota NON deve essere utilizzato per le prescrizioni relative alle condizioni che permangono ai sensi

della L. 648/96. Per queste ultime, infatti, deve essere utilizzata la modalità in uso per i farmaci impiegati secondo la norma citata (L. 648/96).

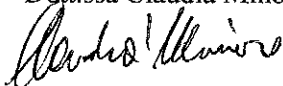
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

I documenti sono anche disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmaceutica- Medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

