

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Roma, 24/04/2018

Alle Regioni e alle Province Autonome
c.a. Assessorati alla Sanità
c.a. Rappresentanti dei Servizi Farmaceutici
delle Regioni
e p.c.
A Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia,
26, 20124 Milano – Italia

OGGETTO: Fornitura del farmaco Harvoni® ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C

In relazione a quanto in oggetto si informa quanto segue.

La specialità medicinale Harvoni®, associazione fissa dei principi attivi sofosbuvir e ledipasvir, autorizzata per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C, ha di recente ottenuto da parte dell'EMA l'autorizzazione all'estensione delle indicazioni negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, con la medesima posologia raccomandata per gli adulti.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, preso atto delle richieste delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti e sentita la disponibilità dall'azienda farmaceutica Gilead a fornire al Servizio Sanitario Nazionale la specialità medicinale Harvoni® nell'indicazione pediatrica al costo di 1 euro a confezione, ha individuato in prima istanza, in collaborazione con la Società Italiana di Pediatria (SIP), i centri ospedalieri di seguito elencati presso cui distribuire il suddetto farmaco:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer - Firenze
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
- Fondazione IRCCS Ca' Grande Policlinico Maggiore - Milano
- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco - Milano
- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII - Bergamo
- Azienda Ospedaliera - Padova
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi –Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- Azienda Ospedaliero-Universitaria-Ospedali Riuniti - Ancona
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma
- Università degli Studi di Napoli - Federico II
- Azienda Ospedaliero-Universitaria - Sassari



- ISMETT IRCCS - Palermo

Tali centri sono stati selezionati in base ai dati epidemiologici disponibili, quale il numero di pazienti adolescenti affetti da epatite C cronica noti in Italia, pari a circa 300, e la distribuzione dei pazienti adolescenti già in carico presso i principali centri pediatrici, come emerso da una *survey* elaborata e condotta dalla SIP in collaborazione con alcuni centri specialistici di pediatria. E' stato, inoltre, tenuto in considerazione un criterio geografico, volto a garantire una distribuzione dei centri su tutto il territorio nazionale, isole comprese.

Infine, si informa che, a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con farmaci DAA, i dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del sopracitato trattamento e le relative confezioni dispensate non necessitano di essere registrati per tracciatura nella piattaforma del Registro di monitoraggio AIFA per i farmaci DAA.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Generale

Mario Melazzini

Firmato digitalmente da: M
elazzini Mario Giovanni
Ruolo: Direttore Generale
AIFA
Data: 24/04/2018 11:12:31