



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. 147462 del 30/03/2021

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi
Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano Waylivra (volanesorsen) - Individuazione
Centri autorizzati alla prescrizione.

In Gazzetta Ufficiale n. 43 del 20.02.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 175 del 10 febbraio 2021
avente ad oggetto “*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Waylivra», ai sensi dell’art. 8, comma
10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*”.

Per l’indicazione terapeutica negoziata il medicinale Waylivra : “*Coadiuvante della dieta in pazienti adulti
affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di
pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata*” ha
ottenuto l’attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata, ne consegue l’inserimento nei
prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n.
158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell’art.
1, commi 1 e 2, dell’accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010).

Farmaco	Principio attivo	indicazioni	classe	Innovazione e terapeutica	Data GU (data efficacia)	Data Scadenza
Waylivra	volanesorsen	Waylivra è indicato come coadiuvante della dieta in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata	H/RRL	Condizionata per 18 mesi	21.02.2021	20.08.2022

La classificazione ai fini della rimborsabilità è H, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalla Regione o di specialisti - internista ed endocrinologo.

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate le UU.OO. di Medicina Interna ed Endocrinologia degli Hub.

Per la prescrizione a carico del SSN i centri prescrittori individuati dalla Regione dovranno compilare *la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento* che indica i pazienti eleggibili e la *scheda di follow up*.

Le prescrizioni del farmaco Waylivra devono essere obbligatoriamente effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale dell'AIFA.

Per permettere ai pazienti un rapido accesso al farmaco si chiede alle Direzioni Generali delle Aziende in indirizzo di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutte le strutture di competenza e, di concerto con le Direzioni Sanitarie, di comunicare tempestivamente a questo settore (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sui registri di monitoraggio AIFA.

A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al Fondo dei farmaci innovativi, si ribadisce l'importanza della compilazione dei registri AIFA (prescrizione e dispensazione) e della puntuale chiusura delle terapie.

Si sollecita inoltre il tempestivo aggiornamento dei prezzi dei farmaci che accedono ai fondi, ogniqualvolta avviene una rinegoziazione del prezzo, al fine di consentire una corretta rendicontazione della spesa.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente *ad interim*

Dott. Giacomino Brancati