



REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0545883 29/08/2018 09,56
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AASSLLAA00 AA00UU

Classifica : 52. Fascicolo : 115 del 2017



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06- **Politica del Farmaco e Dispositivi***

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL; AA.OO; AA.OO.UU;

e, loro tramite

ai medici prescrittori dei farmaci DAA

ai farmacisti erogatori

e, p.c. EpaC Onlus

Oggetto: Comunicazione AIFA-
Farmaco Harvoni

L'Agenzia Italiana del Farmaco con nota prot. STDG P 46128 del 24/04/2018 avente ad oggetto: "*Forniture del farmaco HARVONI ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C*" comunica che la specialità medicinale Harvoni, autorizzata per il trattamento dell'epatite cronica C, ha 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 sentita la disponibilità dell'Azienda farmaceutica Gilead, produttrice del farmaco, a fornire la specialità medicinale Harvoni nell'indicazione pediatrica al costo di 1 euro a confezione, ha individuato in collaborazione con la Società Italiana di Pediatria, i centri ospedalieri presso cui distribuire il suddetto farmaco.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06- *Politica del Farmaco e Dispositivi*

A tale scopo, per la Regione Campania è stato individuato, in prima istanza, il centro dell'Università degli Studi Federico II. Successivamente con nota AIFA prot. STDG P 92000 del 08/08/2018 avente ad oggetto: “*Integrazione lista centri ospedalieri per fornitura del farmaco Harvoni ad utilizzo negli adolescenti con epatite C cronica*” è stato aggiunto il centro dell'Azienda Ospedaliera Universitaria S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno - Clinica Pediatrica/Pediatria.

Si ricorda che a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con i 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 invitano inoltre i servizi farmaceutici a produrre un report a cadenza trimestrale da inviare allo scrivente settore in cui riporteranno le caratteristiche dei pazienti (sesso, luogo e data di nascita, sede di residenza) ed il numero delle confezioni erogate.

Il Funzionario
Dott. Crescenzo Ilardi

Il Dirigente
Dott. Ugo Trama