



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Nota Prot. n. AOO_197/PROT/19/12/2023/0003963 recante "Determinazione AIFA n. 683/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Xenpozime (olipudasi). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione." – Precisazioni.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xenpozime (olipudasi) per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti.

Ad integrazione di quanto riportato nella suddetta nota, si precisa che, come previsto dal RCP del farmaco in questione: *"Nei pazienti che assumono la dose di mantenimento e che tollerano bene le infusioni, può essere presa in considerazione l'infusione domiciliare sotto la supervisione di un operatore sanitario. La decisione di far passare un paziente all'infusione domiciliare deve essere presa previa valutazione e su raccomandazione del medico prescrittore", si ritiene che, nei casi in cui lo specialista dei Centri autorizzati, di cui alla precedente nota in oggetto, attesti tale possibilità, sarà possibile effettuare la distribuzione*

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA
U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0095278/2024 del 22/02/2024
AOO_RP - Classe: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

diretta del farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Nota Prot. n. AOO_197/PROT/19/12/2023/0003963 recante “Determinazione AIFA n. 683/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Xenpozime (olipudasi). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.” – Precisazioni.

Con precedente nota di cui all’oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xenpozime (olipudasi) per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti.

Ad integrazione di quanto riportato nella suddetta nota, si precisa che, come previsto dal RCP del farmaco in questione: *“Nei pazienti che assumono la dose di mantenimento e che tollerano bene le infusioni, può essere presa in considerazione l’infusione domiciliare sotto la supervisione di un operatore sanitario. La decisione di far passare un paziente all’infusione domiciliare deve essere presa previa valutazione e su raccomandazione del medico prescrittore”, si ritiene che, nei casi in cui lo specialista dei Centri autorizzati, di cui alla precedente nota in oggetto, attesti tale possibilità, sarà possibile effettuare la distribuzione*

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

diretta del farmaco tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL per la somministrazione a domicilio del paziente.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
20.02.2024
12:37:12
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
20.02.2024
18:28:39
GMT+01:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it