



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE WELFARE  
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO  
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano  
Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

Protocollo G1.2016.0007908 del 03/03/2016

Ai Direttori Generali / Legali Rappresentanti

ATS DELL'INSUBRIA Email:  
protocollo@pec.asl.varese.it

ATS DELLA BRIANZA Email:  
protocollo.aagg@pec.aslmb.it

ATS BERGAMO Email: protocollo@pec.ats-  
bg.it

ATS BRESCIA Email: protocollo@pec.ats-  
brescia.it

ATS PAVIA Email:  
direzione\_generale@pec.asl.pavia.it

ATS DELLA VAL PADANA Email:  
direzione.generale@pec.aslmn.it

ATS DELLA MONTAGNA Email:  
protocollo.pec@aslsondrio.it

ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI  
MILANO Email:  
protocollogenerale@pec.asl.milano.it

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
NIGUARDA Email:  
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

ASST SANTI PAOLO E CARLO Email:  
direzione.generale@pec.asst-  
santipaolocarlo.it

ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO Email:  
protocollo.generale@pec.hsacco.it

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO  
Email: protocollo@pec.gpini.it

ASST OVEST MILANESE Email:  
protocollo@pec.ao-legnano.it

ASST RHODENSE Email:  
protocollo.generale@pec.asst-rhodense.it

ASST NORD MILANO Email:  
protocollo@pec.icp.mi.it

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA

Email:

[direzione.generale@pec.aomelegnano.it](mailto:direzione.generale@pec.aomelegnano.it)

ASST DI LODI Email:

[protocollo@pec.ao.lodi.it](mailto:protocollo@pec.ao.lodi.it)

ASST DEI 7 LAGHI Email:

[protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it](mailto:protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it)

ASST DELLA VALLE OLONA Email:

[protocollo@pec.aobusto.it](mailto:protocollo@pec.aobusto.it)

ASST LARIANA Email: [protocollo@pec.asst-](mailto:protocollo@pec.asst-lariana.it)

[lariana.it](mailto:protocollo@pec.asst-lariana.it)

ASST DI LECCO Email:

[protocollo@pec.ospedale.lecco.it](mailto:protocollo@pec.ospedale.lecco.it)

ASST DI MONZA Email:

[protocollo@pec.hsgerardo.org](mailto:protocollo@pec.hsgerardo.org)

ASST DI VIMERCATE Email:

[protocollo@pec.asst-vimercate.it](mailto:protocollo@pec.asst-vimercate.it)

ASST PAPA GIOVANNI XXIII Email:

[ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it)

ASST DI BERGAMO OVEST Email: [\[bginvest@pec.net\]\(mailto:asst-bginvest@pec.net\)](mailto:asst-</a></p></div><div data-bbox=)

ASST DI BERGAMO EST Email:

[protocollo@pec.bolognini.bg.it](mailto:protocollo@pec.bolognini.bg.it)

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA Email:

[protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it](mailto:protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it)

ASST DELLA FRANCIACORTA Email:

[ufficioprotocollo@pec.aochiari.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.aochiari.it)

ASST DEL GARDA Email:

[protocollo.aziendale@pec.aod.it](mailto:protocollo.aziendale@pec.aod.it)

ASST DI PAVIA Email:

[direzione\\_generale@pec.asst-pavia.it](mailto:direzione_generale@pec.asst-pavia.it)

ASST DI CREMONA Email:

[direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it](mailto:direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it)

ASST DI MANTOVA Email:

[protocollogenerale@pec.aopoma.it](mailto:protocollogenerale@pec.aopoma.it)

ASST DI CREMA Email: [\[crema.it\]\(mailto:protocollo@pec.asst-crema.it\)](mailto:protocollo@pec.asst-</a></p></div><div data-bbox=)

ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO

Email: [aziendaospedaliera@pec.aovv.it](mailto:aziendaospedaliera@pec.aovv.it)

ASST DELLA VALCAMONICA Email:

[protocollo@pec.aslvallecamonicaesebino.it](mailto:protocollo@pec.aslvallecamonicaesebino.it)

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.

MAGGIORE POLICINICO Email:

[protocollo@pec.policlinico.mi.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.mi.it)



FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA

TUMORI Email:

direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -

MILANO Email: protocollo@pec.istituto-

besta.it

FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -

PAVIA Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it

IRCCS INRCA - CASATENOVINO Email:

inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FATE

BENE FRATELLI 25100 BRESCIA (BS) Email:

irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA 23842

BOSISIO PARINI (LC) Email:

direzione.bosisio@pec.emedeait

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI MILANO

Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN

MICHELE E SAN LUCA 20100 MILANO (MI)

Email: affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE 20100 MILANO

(MI) Email: hrsanraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO

20100 MILANO (MI) Email:

direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA 20100

MILANO (MI) Email:

direzionesanitariaieo@pec.it

MULTIMEDICA 20099 SESTO SAN GIOVANNI

(MI) Email:

direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS 20089

ROZZANO (MI) Email:

direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO 20097 SAN

DONATO MILANESE (MI) Email:

ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI 27100

PAVIA (PV) Email:

ufficio.personale@pec.fsm.it

ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO

MONDINO 27100 PAVIA (PV) Email:

fondazione.mondino@pec.mondino.it



CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON  
GNOCCHI 20100 MILANO (MI) Email:  
IRCCSMilano@pec.dongnocchi.eu

OSPEDALE S. ORSOLA POLIAMBULANZA  
CENTRO - BRESCIA Email:  
direzione@pec.poliambulanza.it

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA  
Email: sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu

OSPEDALE VALDUCE - COMO Email:  
valduce@pec.confindustriacomo.it

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -  
GRAVEDONA Email:  
ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini  
che.it

OSPEDALE S. GIUSEPPE MULTIMEDICA -  
MILANO Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

OSPEDALE FATE BENE FRATELLI CERNUSCO  
Email:  
direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.  
eu

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS 25100  
BRESCIA (BS) Email: domus@pec.ancelle.it

ISTITUTO CLINICO S. ANNA 25100 BRESCIA  
(BS) Email:  
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI 25036  
PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) Email:  
info@pec.richiedeit

CASA DI CURA S. CAMILLO 25100 BRESCIA  
(BS) Email: casadicura-ifsc-brescia@pec.it

RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL 20100 MILANO  
(MI) Email: anniazzurri@legalmail.it

CASA DI CURA POLIAMBULANZA 25100  
BRESCIA (BS) Email:  
direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE 25024 LENO (BS)  
Email: dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA 22100  
COMO (CO) Email:  
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF LANZO HOSPITAL 22020 RAMPONIO  
VERNA (CO) Email: dirsan@pec.coflanzo.eu

CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO 22032  
ALBESE CON CASSANO (CO) Email:  
ospedaliere@pec.it



CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE 22040  
ANZANO DEL PARCO (CO) Email:  
villasangiuseppecdc@legalmail.it

ANCELLE DELLA CARITA' 26100 CREMONA  
(CR) Email: ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO 26100 CREMONA  
(CR) Email: figlisedisancamillo-cr-  
diramm@pec.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO 26100 CREMONA (CR) Email:  
sancamillo.cremona@pec.operasancamillo  
.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL 23900 LECCO (LC)  
Email: gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI  
23900 LECCO (LC) Email:  
casadicuratalamoni@pec.casadicuratalam  
oni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE 46100  
MANTOVA (MN) Email:  
sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE 46049 VOLTA  
MANTOVANA (MN) Email:  
ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA 46029 SUZZARA (MN)  
Email: ospedalesuzzara@legalmail.it

OSPEDALE SAN PELLEGRINO 46043  
CASTIGLIONE DELLE STIVIERE (MN) Email:  
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA 46019 VIADANA  
(MN) Email: consorzioinrete@legalmail.it

CASA DI CURA S. GIOVANNI 20100 MILANO  
(MI) Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA 20100 MILANO (MI)  
Email: direzione\_igea@pec.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO 20100  
MILANO (MI) Email:  
affarilegali.auxologico@pec.it

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN  
SIRO SPA 20100 MILANO (MI) Email:  
dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI 20100 MILANO  
(MI) Email: amministrazione@pec.ic-  
cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO 20100  
MILANO (MI) Email: isimilano@pec.it



CASA DI CURA DEL POLICLINICO 20100  
MILANO (MI) Email:  
casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal  
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO 20092  
CINISELLO BALSAMO (MI) Email:  
direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO FONDAZIONE  
SERENA 20100 MILANO (MI) Email:  
direzione.amministrativa@pec.centroclinico  
nemo.it

CASA DI CURA S. PIO X FOND. OPERA S.  
CAMILLO 20100 MILANO (MI) Email:  
sanpiox.milano@pec.operasancamillo.net

CASA DI CURA AMBROSIANA 20100 MILANO  
(MI) Email:  
casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO 20037 PADERNO  
DUGNANO (MI) Email:  
direzionegeneralesancarlo@legamail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI 20900 MONZA (MB)  
Email:  
dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA 20900 MONZA (MB)  
Email:  
direzione.generale@policlinicodimonza.lega  
lmail.it

MULTIMEDICA 20099 SESTO SAN GIOVANNI  
(MI) Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME  
27052 GODIASCO (PV) Email:  
dsa.villaesperia@pec.it

LA CITTADELLA SOCIALE 27037 PIEVE DEL  
CAIRO (PV) Email:  
cittadellasociale@pec.wmail.it

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL  
27100 PAVIA (PV) Email:  
diramm.icpv@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA LE TERRAZZE 21035  
CUNARDO (VA) Email:  
clinicaleterrazze@pec.it

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI 21053  
CASTELLANZA (VA) Email:  
materdomini@legalmail.it



CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI 21020  
BREBBIA (VA) Email:  
direzione@pec.fondazionegaetanopierabor  
ghi.it

ISTITUTO CLINICO HABILITA ZINGONIA Email:  
abilita@pec.habilita.it

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE  
SARNICO 24067 SARNICO (BG) Email:  
direzione@pec.habilitasarnico.it

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI  
ZINGONIA Email:  
dirgen.iob@pec.grupposandonato.it

CLINICHE GAVAZZENI 24100 BERGAMO (BG)  
Email: gavazzeni@legalmail.it

CASA DI CURA QUARENCHI 24016 SAN  
PELLEGRINO TERME (BG) Email:  
direzione@pec.clinicaquarenghi.it

CLINICA CASTELLI 24100 BERGAMO (BG)  
Email: pec.clinicacastelli@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO 24100  
BERGAMO (BG) Email:  
casadicurapalazzolo@legalmail.it

CASA DI CURA S. FRANCESCO 24100  
BERGAMO (BG) Email:  
direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS 20100 MILANO (MI) Email:  
ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA 24068 SERIATE (BG) Email:  
nephrocarespa@legalmail.it

SAN DONATO 24046 OSIO SOTTO (BG) Email:  
sandonatosrl@cert.aconet.it

ISTITUTO CLINICO S. ROCCO 25050 OME (BS)  
Email: diramm.icsr@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA 25083  
GARDONE RIVIERA (BS) Email:  
villagemmaspa@pec.villagemma.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E  
MAMMA 20900 MONZA (MB) Email:  
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A  
25100 BRESCIA (BS) Email:  
dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON  
GNOCCHI 20100 MILANO (MI) Email:  
istitutopalazzolo@pec.dongnocchi.eu



FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO  
MOLINA 21100 VARESE (VA) Email:  
segreteria@pec.fondazionemolina.it

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON  
GNOCCHI 25038 ROVATO (BS) Email:  
presidion2@pec.dongnocchi.eu

AIFA DIREZIONE GENERALE Via del Tritone,  
181 00187 Email:  
direzione.generale@aifa.mailcert.it

SEGRETARIO REGIONALE AIOP Viale Restelli,  
7 20124 (Mi) Email:  
associazione.mi@aioplombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP Via Missori,  
9 20052 Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS Via F. Nava,  
31 (Mi) Email: aris.lombardia@gmail.com

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:  
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:  
santerreplyspa@legalmail.it

NAS DI MILANO Via della Moscova, 2 20122  
(Mi) Email: smi34257@pec.carabinieri.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE MALATTIE  
RARE - ISTITUTO MARIO NEGRI Via Camozzi, 3  
24020 Email: raredis@marionegri.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
INNOVAZIONE E SVILUPPO PIANI E PROGETTI  
MAURIZIO BERSANI

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
INNOVAZIONE E SVILUPPO CAMILLA VEZZOLI

**Oggetto: DETERMINA AIFA 20 gennaio 2016 - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.**

Si comunica che è stata pubblicata sulla GU n. 31 del 8-2-2016 la Determinazione AIFA, avente per oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" che si allega in copia.

Hyqvia è stato autorizzato, secondo RCP , per le seguenti indicazioni:

- Terapia sostitutiva in pazienti adulti ( $\geq$  18 anni di età) per il trattamento delle



sindromi da immunodeficienza primaria quali:

- agammaglobulinemia congenita e ipogammaglobulinemi
- immunodeficienza comune variabile
- immunodeficienza combinata grave
- deficit di sottoclasse delle immunoglobuline G con infezioni ricorrenti.

- Terapia sostitutiva in pazienti adulti ( $\geq 18$  anni di età) per il trattamento del mieloma o della leucemia linfocitica cronica con ipogammaglobulinemia secondaria grave e infezioni ricorrenti.

AIFA ha così disposto:

- la classe di rimborsabilità è A/PHT;
- la classificazione ai fini della fornitura del medicinale HYQVIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, infettivologo, internista (RNRL).

Poiché nel RCP (RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO) autorizzato da EMA è così disposto:

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere cominciato e inizialmente monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della immunodeficienza.

##### **Modo di somministrazione**

Il medicinale è solo per uso sottocutaneo.

In caso di infusione sottocutanea facilitata di HyQvia a domicilio, la terapia deve essere iniziata da un medico che sappia addestrare i pazienti all'autosomministrazione. Al paziente dovranno essere insegnati le tecniche di infusione, l'uso di una pompa di infusione o di una siringa temporizzata, se necessaria, il mantenimento di un diario del trattamento e le misure da intraprendere in caso di reazioni avverse.

I due componenti del medicinale devono essere somministrati in sequenza attraverso lo stesso ago, partendo dalla ialuronidasi umana ricombinante seguita dall'IG 10%, come descritto di seguito.

I componenti di HyQvia possono essere infusi utilizzando una pompa elettromeccanica a velocità variabile, con un ago sottocutaneo di calibro minimo 24 e un set per la somministrazione che sia compatibile con la pompa.



Si raccomanda di somministrare la ialuronidasi umana ricombinante a una velocità costante e di non aumentare la velocità di somministrazione dell'IG 10% oltre i valori raccomandati, soprattutto quando i pazienti hanno già iniziato la terapia con HyQvia.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Non usare dispositivi di accesso ai flaconcini dotati di sfiato per estrarre la ialuronidasi umana ricombinante dai flaconcini.

Adottare tecniche asettiche quando si prepara e si somministra HyQvia. Nei casi in cui per ottenere la dose necessaria per un'infusione si debbano utilizzare più di un flaconcino del medicinale IG 10%, o di ialuronidasi umana ricombinante, prima della somministrazione IG 10% e/o ialuronidasi umana ricombinante devono essere preparate separatamente in contenitori per soluzioni appropriati.

Al fine di garantire la sicurezza di uso del farmaco come previsto nel RCP, si dispone che il farmaco HyQvia sia erogato direttamente dalle strutture prescrittrici, rendicontandolo in tipologia 6 del File F.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Ida Fortino

Allegati:

File RCP\_Hyquia.pdf

File Gazzetta Hyqvia .pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

