



REGIONE  
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del farmaco

Pr. GR 175434

Roma 21/03/2014

Ai Direttori Generali di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale Roflumilast (Daxas®).

Con comunicazione AIFA del 31 luglio 2013 il medicinale Roflumilast (Daxas®), di cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita con la Determinazione AIFA del 20 luglio 2011, è stato inserito nella nuova piattaforma dei Registri AIFA in quanto sottoposto a monitoraggio addizionale.

Il medicinale Roflumilast (Daxas®) è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore e si presenta in commercio in 30 cpr da 500mcg ed è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "A" ed ai fini della fornitura prescrivibile da parte di particolari specialisti; va inoltre detto che il medicinale è inserito nell'elenco del Pht -prontuario della distribuzione diretta e soggetto a diagnosi e piano terapeutico.

Pertanto per la prescrizione del medicinale in questione, sono autorizzati alla elaborazione del piano terapeutico gli specialisti pneumologi, internisti e geriatri delle strutture pubbliche e private accreditate per la pneumologia, la medicina interna e geriatria.

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo sono invitati a dare diffusione della presente nota agli operatori sanitari interessati affinché sia garantita, nel massimo dell'appropriatezza d'uso e nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, l'assistenza farmacologica ai pazienti che potranno essere messi in trattamento con il medicinale Roflumilast (Daxas®).

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardo

Il Direttore  
Dot.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
Tel. 06.51685738 e-mail [mgiuliani@regione.lazio.it](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it)  
19 marzo 2014

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7  
00145 ROMA

TEL +39.06.51685738  
FAX +39.06.51685450