



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Nivolumab (OPDIVO®)** – carcinoma polmonare non a piccole cellule

Con Determina AIFA 252 del 16.02.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21.02.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti

Nelle more della predisposizione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA in modalità cartacea.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46**

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Si specifica che il Registro OPDIVO attualmente online per l'indicazione "trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti" rimarrà disponibile sulla piattaforma web per permettere la registrazione dei pazienti con istologia a cellule squamose.

Sono autorizzati i medesimi Centri già abilitati per il registro OPDIVO - carcinoma polmonare non a piccole cellule squamose.

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 21/03/2017