

Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria
Area Politica del Farmaco

Prot. L54452 GR/11/02

Roma, 24. 08. 2015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: DETERMINA AIFA 22 luglio 2015 – Riclassificazione del medicinale per uso umano
«Imnovid» (Determina n. 999/2015)

A seguito della pubblicazione nella G.U. n. 180 del 5/8/2015, l'AIFA riclassifica il farmaco Innovid (pomalidomide) per la seguente indicazione: in associazione con desametasone, nel trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia, prevedendo l'attivazione del registro di monitoraggio web-based.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Imnovid_12082015.zip).

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 AIFA.

Si riportano di seguito i centri prescrittori abilitati:

1. Azienda Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Azienda Osp. San Camillo-Forlanini
3. Azienda Osp. Sant'Andrea
4. Azienda Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Universitario A. Gemelli
7. Policl. Univ. Campus Bio Medico
8. IRCCS IFO - Istituto Regina Elena
9. ASL RMA - Ospedale S. Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
10. ASL RMA - P.T.P. Nuovo Regina Margherita
11. ASL RMB - Ospedale Sandro Pertini
12. ASL RMC - Ospedale S. Eugenio
13. ASL RME - Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
14. ASL RME - Ospedale Santo Spirito
15. ASL RMF - Ospedale San Paolo
16. ASL RMH - Ospedale Regina Apostolorum - Albano
17. ASL Frosinone - Ospedale Civile S.S.Trinità - Sora
18. ASL Frosinone - Ospedale F. Spaziani
19. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti
20. ASL Rieti - Ospedale S. Camillo De Lellis
21. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle
22. ASL Viterbo - Ospedale di Ronciglione

La prescrizione è riservata a specialisti oncologi e ematologi che operano all'interno delle strutture sopra elencate.

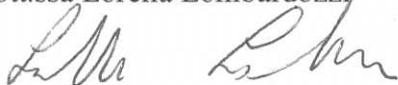
L'erogazione sarà ad esclusivo carico delle farmacie insistenti presso i centri abilitati e, trattandosi di terapia orale, sarà rivolta ai pazienti residenti.

L'erogazione del farmaco ai pazienti residenti nella Regione Lazio, che sono in cura presso centri extra regionali abilitati, sarà a carico del servizio farmaceutico territoriale della ASL di residenza.

La Regione Lazio si riserva successive valutazioni sull'uso appropriato del suddetto farmaco nelle strutture dell'SSR.

Il Dirigente Area Politica del farmaco

Dott.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

