



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Lutezio-177Lu-oxodotreotide (LUTATHERA®)** – tumore neuroendocrino gastroenteropancreatico

Con Determina AIFA n. 501 dell'11.03.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 75 del 29.03.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN in fascia H-OSP del medicinale Lutathera per la seguente indicazione terapeutica:

- Pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Ai fini della rimborsabilità e della prescrizione, a carico del SSN, deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

Si specifica che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

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 Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

La prescrizione e somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio ed è rendicontabile in File F.

Il trattamento con Lutathera viene eseguito in regime di ricovero ordinario e, in ottemperanza Dlgs 26.5.2000, n.187, in strutture dotate di degenza protetta con raccolta delle deiezioni ed autorizzate alla detenzione di Lutezio-177. La degenza deve prevedere almeno una notte di ricovero. Questo per necessità cliniche (osservazione del paziente e controllo di eventuale crisi da rilascio sostanze biologicamente attive) e protezionistiche (raccolta urine con elevata attività radioattiva)

Rimborso ricovero secondo DRG 409

Secondo quanto disposto dal Dlgs 26.5.2000, n.187 il trattamento viene effettuato sotto la responsabilità dello specialista che è da identificarsi con il medico nucleare.(prescrittore).

Il trattamento può essere proposto anche da altri specialisti quali oncologo, endocrinologo, gastroenterologo che in ogni caso devono possedere una comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini

Sono autorizzati alla prescrizione del Lutathera – tumore neuroendocrino gastroenteropancreatico i medici nucleari e afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
3. IRCCS IFO

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 31/07/2019