

Pr. n. GR 669484 / 11/02

Roma 3.12.2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Monitoraggio medicinale **Idelalisib (ZYDELIG®)**.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale nella Gazzetta Ufficiale n.198 del 27/08/2015, a partire dal 11/09/2015 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Idelalisib (ZYDELIG®) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

ZYDELIG è indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.

ZYDELIG è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zydelig (idelalisib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) –ematologo.

Secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri, indicati nella tabella sottostante, deputati all'utilizzo del medicinale Idelalisib (ZYDELIG®):

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
Az. USL Roma C	Ospedale S. Eugenio
Az. USL Latina	Ospedale Santa Maria Goretti -Latina
Az. USL Frosinone	Ospedale F. Spaziani - Frosinone
Az. USL Viterbo	Ospedale di Belcolle -Viterbo
Az. USL Rieti	Presidio S.Camillo de Lellis -Rieti
Policlinico Sant' Andrea	Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Istituti Fisioterapici Ospedalieri	IFO - Istituto Regina Elena
Campus Biomedico	Policl. Univ. Campus Bio Medico

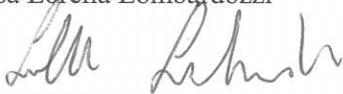
Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale

dell'agenzia.

Si informa inoltre che sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sono disponibili per la consultazione la scheda di monitoraggio, lo schema terapeutico e i controlli sulle rivalutazioni; ad ogni modo

I centri sopraindicati dovranno compilare la 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 sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi



Il Direttore
Dott.ssa Elon Degrossi



Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
26 novembre 2015

