

Pr. n. GR 93681 / 11/02

Roma 19.2.2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale Afatinib (**GIOTRIF®**).

Con la G.U. n.285 del 9.12.2014 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 26 novembre 2014 inerente la riclassificazione del medicinale per uso umano Afatinib (**GIOTRIF®**) ai sensi dell'art.8 della legge 1993, n.537; con tale determinazione, il medicinale in questione è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità da parte del SSN in classe H per tutte le confezioni attualmente in commercio e ai fini della fornitura con prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta da parte di centri ospedalieri o di specialisti Oncologi.

Secondo quanto previsto dalla determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri deputati all'utilizzo del medicinale Afatinib (**GIOTRIF®**), riportati nella tabella sottostante, per la seguente indicazione terapeutica: **GIOTRIF** in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.

Azienda Sanitaria	Struttura	Reparto
Azienda Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma	Azienda Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma	Oncologia
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini	Oncologia
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I	Oncologia
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata	Oncologia
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant'Andrea	Oncologia
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli	Oncologia
S. Filippo Neri	Ospedale S. Filippo Neri	Oncologia
Az. USL Roma C	Ospedale S.Eugenio	Oncologia
Az. USL Roma F	Ospedale San Paolo	Oncologia
Az. USL Frosinone	Ospedale F. Spaziani Frosinone	Oncologia
Az. USL Rieti	Presidio S.Camillo De Lellis Di Rieti	Oncologia
Az USL Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina	Oncologia
Az. USL Viterbo	Ospedale Belcolle	Oncologia

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



REGIONE
LAZIO

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 Lombardozzi

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

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