



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

Prot. 118353 GR 11/46

Roma, 4.03.2017

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

**Oggetto:** farmaco **Ofatumumab (ARZERRA®)**

Con Determina AIFA n. 1106/2016, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 205 del 02.09.2016, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Arzerra (Ofatumumab) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Arzerra in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati 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, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della succitata determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la suindicata determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)



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

istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Sono abilitati i reparti di Ematologia dei seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. AZ. Osp. San Giovanni-Addolorata
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
11. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
12. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
13. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
14. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa) Lorella Lombardo

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 01/03/2017