



Dipartimento Sociale  
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco

pr. n. DB 140497 27/02

Roma, 24.07.2013

**Ai Direttori Generali di:**

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

**Oggetto: Centri prescrittori del medicinale Pirfenidone (ESBRIET®).**

Si fa presente che nella G.U. *Serie Generale*, n.138 del 14 giugno 2013, è stata pubblicata la determinazione AIFA del 29 maggio 2013 inerente "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Pirfenidone (ESBRIET®) per uso umano autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea"; con tale determinazione il medicinale in questione è stato classificato ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura soggetto a prescrizione medica limitativa -RNRL, da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti -Pneumologo.

Il medicinale in questione presenta una indicazione terapeutica peculiare come il trattamento negli adulti della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis -IPF) da lieve a moderata; questo rende molto importante la scelta del medico specialista prescrittore e la necessità di un attento e puntuale monitoraggio del farmaco stesso.

Infatti, nella stessa determinazione AIFA si precisa inoltre che, ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori preventivamente individuati dalle singole Regioni dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agencia Italiana del Farmaco AIFA.

Pertanto, la scrivente Direzione, visti anche i dati a disposizione dell'Agencia di Sanità Pubblica -ASP e di utilizzo sia esso sperimentale che compassionevole, individua, in prima applicazione, le strutture sanitarie appresso indicate abilitate all'utilizzo del medicinale *Pirfenidone (ESBRIET®)*

- Az. Osp. San Camillo Forlanini
- Policlinico Tor Vergata
- Policlinico A. Gemelli

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo sono invitati a dare diffusione della presente nota agli operatori sanitari interessati affinché sia garantita, nel massimo dell'appropriatezza d'uso e nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, l'assistenza farmacologica ai pazienti che potranno essere messi in trattamento con il medicinale *Pirfenidone (ESBRIET®)*

Il responsabile dell'Area  
Dott.ssa Lorella Lombardo

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
06.51688738 [mguliani@regione.lazio.it](mailto:mguliani@regione.lazio.it)  
23 luglio 2013

Il Direttore  
Dott.ssa Flori Degrassi