

Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria
Area Politica del Farmaco

Prot. 454430 GR/11/02

Roma, 24.08.2015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: DETERMINA AIFA 24 luglio 2015 - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Stivarga». (Determina n. 1016/2015)

A seguito della pubblicazione nella G.U. n. 180 del 5/8/2015, il farmaco Stivarga (regorafenib) sarà rimborsabile SSR a partire dal 20/8/2015 per la seguente indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR, prevedendo per questa indicazione l'attivazione del registro di monitoraggio web-based.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, 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'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Stivarga_CRC_10082015.zip)

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 AIFA.

Si riportano di seguito i centri prescrittori abilitati:

1. Azienda Osp. San Giovanni-Addolorata
 2. Azienda Osp. San Camillo-Forlanini
 3. Azienda Osp. Sant'Andrea
 4. Azienda Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
 5. Policlinico Umberto I
 6. Policlinico Universitario A. Gemelli
 7. Complesso Integrato Columbus (C.I.C.)
 8. Policl. Univ. Campus Bio Medico
 9. IRCCS IFO - Istituto Regina Elena
 10. IRCCS I.D.I.
-
11. ASL RMA - Ospedale S. Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
 12. ASL RMA - P.T.P. Nuovo Regina Margherita
 13. ASL RMB - Ospedale Sandro Pertini
 14. ASL RMC - Ospedale S. Eugenio
 15. ASL RMD - Ospedale Israelitico
 16. ASL RME - Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
 17. ASL RME - Ospedale Santo Spirito
 18. ASL RME - Ospedale San Filippo Neri
 19. ASL RMF - Ospedale San Paolo - Civitavecchia
 20. ASL RMG - Ospedale L. Parodi Delfino - Colleferro
 21. ASL RMG - Ospedale S. Giovanni Evangelista - Tivoli
 22. ASL RMH - Ospedale Anzio-Nettuno
 23. ASL RMH - Ospedale Regina Apostolorum - Albano
 24. ASL RMH - Ospedale S. Giuseppe - Marino
 25. ASL RMH - Ospedale S. Sebastiano - Frascati
 26. ASL RMH - Ospedale Paolo Colombo - Velletri
 27. ASL Frosinone - Ospedale Civile S.S.Trinità - Sora
 28. ASL Frosinone - Ospedale F. Spaziani
 29. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti
 30. ASL Rieti - Ospedale S. Camillo De Lellis
 31. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle
 32. ASL Viterbo - Ospedale di Tarquinia

La prescrizione è riservata a specialisti oncologi che operano all'interno delle strutture sopra elencate.

L'erogazione sarà ad esclusivo carico delle farmacie insistenti presso i centri abilitati e, trattandosi di terapia orale, sarà rivolta ai pazienti residenti.

L'erogazione del farmaco ai pazienti residenti nella Regione Lazio, che sono in cura presso centri extra regionali abilitati, sarà a carico del servizio farmaceutico territoriale della ASL di residenza.

La Regione Lazio si riserva successive valutazioni sull'uso appropriato del suddetto farmaco nelle strutture dell'SSR.

Il Dirigente Area Politica del farmaco

Dott.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Dott.ssa Elvira Degrassi