



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco
GR/11/02

Prot. 253943

Roma, 16.05.2016

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Enzalutamide (XTANDI®)** – integrazione nota prot. 137009/2015

Ad integrazione della nota prot. 137009/GR/11/02 del 12.03.2015, si comunica che con Determina AIFA n. 406 del 22.04.2016, pubblicata nella G.U. n. 81 del 7 aprile 2016, è stata approvata la rimborsabilità dal SSN del medicinale XTANDI (Enzalutamide) anche per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata.

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'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere

A.T. 04/05/2016

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco
GR/11/02**

successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito AIFA.

Si riportano di seguito i centri prescrittori abilitati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. C.I. Columbus
8. Policlinico Campus Biomedico
9. IRCCS IFO - Istituto Regina Elena
10. IRCCS I.D.I.
11. ASL RM1 - Polo Ospedaliero Santo Spirito - Nuovo Regina Margherita
12. ASL RM1 - Ospedale San Filippo Neri
13. Ospedale San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
14. Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
15. ASL RM2 - Ospedale Sant'Eugenio
16. ASL RM3 - Ospedale G.B. Grassi
17. ASL RM4 - Ospedale San Paolo - Civitavecchia
18. ASL RM5 - Ospedale San Giovanni Evangelista - Tivoli
19. ASL RM6 - Ospedale Anzio-Nettuno
20. ASL RM6 - Ospedale San Giuseppe - Marino
21. Ospedale Regina Apostolorum
22. INI Grottaferrata
23. Ospedale F. Spaziani - Frosinone

A.T. 04/05/2016

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco
GR/11/02**

- 24. Ospedale Santissima Trinità - Sora
- 25. Ospedale Santa Maria Goretti - Latina
- 26. Ospedale A. Fiorini - Terracina
- 27. Ospedale Dono Svizzero - Formia
- 28. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
- 29. Ospedale Belcolle - Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 04/05/2016



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco

Pr. n. GR 137009 / 11/02

Roma 12. 03. 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 **Enzalutamide (XTANDI®)**.

Si fa presente che con la G.U. n.286 del 10.12.2014 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 26 novembre 2014/18 inerente la riclassificazione del medicinale per uso umano Enzalutamide (XTANDI®) per la seguente indicazione terapeutica "Xtandi è indicato per il trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel".

Secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri, indicati nella tabella allegata alla presente nota, deputati all'utilizzo del medicinale Enzalutamide (XTANDI®).

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 Flori Degrassi

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

Centri prescrittori del medicinale Enzalutamide (XTANDI®)

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaiera
Az. USL Roma A	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI
	P.T.P. NUOVO REGINA MARGHERITA
Az. USL Roma B	OSPEDALE SANDRO PERTINI
Az. USL Roma C	OSPEDALE S.EUGENIO
Az. USL Roma D	OSPEDALE G. B. GRASSI
	OSPEDALE ISRAELITICO
Az. USL Roma E	I.D.I.
	OSPEDALE SAN PIETRO FATEBENEFRATELLI
	OSPEDALE SANTO SPIRITO
	OSPEDALE S. FILIPPO NERI
Az. USL Roma F	OSPEDALE SAN PAOLO
Az. USL Roma G	OSPEDALE S. GIOVANNI EVANGELISTA(TIVOLI)
Az. USL Roma H	C.D.C. I.N.I. SRL
	OSP. ANZIO-NETTUNO
	OSP. ARICCIA
	OSP. REGINA APOSTOLORUM ALBANO
	OSP. S.SEBASTIANO FRASCATI
	OSP. VILLA ALBANI ANZIO
	OSPEDALE ALBANO LAZIALE
Az. USL FROSINONE	OSPEDALE CIVILE S.S.TRINITA' N.SEDE SORA
	OSPEDALE F. SPAZIANI FROSINONE
Az. USL VITERBO	OSPEDALE DI BELCOLLE
	OSPEDALE DI TARQUINIA
Az. USL RIETI	PRESIDIO S.CAMILLO DE LELLIS DI RIETI
Az. USL LATINA	ALFREDO FIORINI TERRACINA
	DONO SVIZZERO FORMIA
	OSPEDALE SANTA MARIA GORETTI LATINA
AZ. OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA	AZIENDA OSP. S.GIOVANNI/ADDOLORATA ROMA

Az. OSP. S.CAMILLO FORLANINI	AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI
POLICLINICO UMBERTO PRIMO	POLICLINICO UMBERTO I
POLICLINICO S. ANDREA	AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA
POLICLINICO TOR-VERGATA	AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPEDALIERI	IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
POLICLINICO AGOSTINO GEMELLI	COMPLESSO INTEGRATO COLUMBUS (C.I.C.)
	POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI
CAMPUS BIOMEDICO	POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO