

Pr. n. GR **66 1837** / 11/02

 Roma **3.12.2015**

 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 **Infliximab (INFLECTRA®)**.

Si fa presente che nella Gazzetta Ufficiale n.145 del 25/06/2015 è stata pubblicata la rettifica alla Determinazione n. 1260/2014, relativa alla Riclassificazione del medicinale per uso umano infliximab (INFLECTRA); rettifica che ha aggiunto all'indicazione terapeutica "*Colite ulcerosa in fase attiva di grado grave in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.* la seguente frase : solo per l'indicazione terapeutica «colite ulcerosa pediatrica.

A tal proposito e secondo quanto previsto dalle determinazioni AIFA di cui sopra, gli specialisti abilitati alla prescrizione del medicinale in questione sono i gastroenterologi delle strutture appresso indicate:

Az. USL/Az. Ops/ Pol. Univ.	Struttura ospedaliera
Az. USL Roma A	P.T.P. Nuovo Regina Margherita
Az. USL Roma B	Ospedale Sandro Pertini
Az. USL Roma C	Ospedale S.Eugenio
Az. USL Roma E	Ospedale S. Filippo Neri
Az. USL Roma H	Ospedale Albano Laziale
Az. USL Frosinone	Ospedale Civile S.S.Trinita` - Sora
Az. USL Frosinone	Ospedale F. Spaziani Frosinone
Az. USL Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina
Az. USL Rieti	Presidio S.Camillo De Lellis di Rieti
Az. USL Viterbo	Ospedale di Belcolle
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini
Azienda Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma	Azienda Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant`Andrea
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata



REGIONE  
LAZIO

Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I°
Policlinico Agostino Gemelli	Complesso Integrato Columbus (C.I.C.)
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Campus Biomedico	Policl. Univ. Campus Bio Medico

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardo

Il Direttore  
Dott.ssa Flavia Degrossi

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
06.5168.5738 e-mail/mgiuliani@regione.lazio.it  
22 aprile 2015

Pr. n. GR **692335** / 11/02

 Roma **12.12.2014**

 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 **Infliximab (REMICADE®)**.

Si fa presente che nella G.U. n.190 del 18.08.2014 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 31 luglio 2014 inerente il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Infliximab (REMICADE®); con tale determinazione, il medicinale in questione nella confezione da 100mg polvere per concentrato per soluzione per infusione -1 flaconcino in vetro uso endovenoso- è stato classificato ai fini della rimborsabilità da parte del SSN in classe H e ai fini della fornitura con prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti Reumatologi, Dermatologi, Gastroenterologi e Internisti.

Tenuto conto della nuova indicazione terapeutica del medicinale in questione per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie, secondo quanto previsto dalla determinazione AIFA si individuano in prima applicazione i centri deputati all'utilizzo del medicinale Infliximab (REMICADE®) per l'indicazione sopracitata:

<b>Azienda Sanitaria</b>	<b>Struttura</b>
Az. Usl Rm/A	P.T.P. Nuovo Regina Margherita
Az. Usl Rm/B	Ospedale Sandro Pertini
Az. Usl Rm/C	Ospedale S.Eugenio
Az. Usl Rm/H	Ospedale Albano Laziale
Az. Usl Viterbo	Ospedale Di Belcolle
Az. Usl Rieti	Presidio S.Camillo De Lellis Di Rieti
Az. Usl Latina	Osp. Santa Maria Goretti Latina
Az. Usl Frosinone	Osp. F. Spaziani Frosinone
Az. Usl Frosinone	Osp. Civile S.S.Trinita' N.Sede Sora
Az. Osp. S.Giovanni/Addolorata	Az. Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant' Andrea
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Policlinico Agostino Gemelli	Complesso Integrato Columbus (C.I.C.)
S. Filippo Neri	Ospedale S. Filippo Neri
Osp. Pediatrico Bambino Gesù	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Campus Biomedico	Policl. Univ. Campus Bio Medico



REGIONE  
LAZIO

Si precisa inoltre che, nella stessa determinazione AIFA è previsto che ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori 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'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

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](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it)  
9 dicembre 2014