



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco

Pr. n. GR 187820 11/02

Roma 28. 3. 2014

Ai Direttori Generali di:

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

Oggetto: Aggiornamento nota 140512 del 24 luglio 2014 -Centri prescrittori del medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

Facendo seguito alla richiesta della Direzione Sanitaria del Policlinico A. Gemelli inerente la prescrizione del medicinale Vandetanib, i centri- prescrittori dello stesso medicinale precedentemente individuati con la nota del 24 luglio 2013 n.DB140512, sono integrati con l'Unità Operativa Complessa di Endocrinologia (Dipartimento di Scienze Mediche) insistente presso lo stesso Policlinico Universitario.

Pertanto i centri deputati alla prescrizione del Vandetanib (Caprelsa®) risultano essere:

1. Policlinico Umberto I°
2. IFO
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Policlinico A. Gemelli

E' utile far presente che il medicinale in questione presenta una indicazione terapeutica peculiare come il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato e metastatico. Per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale.

Ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, da parte di centri ospedalieri e di specialisti -Endocrinologo e Oncologo, 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'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

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 Vandetanib (Caprelsa®).

Il Responsabile dell'Area
d.ssa ~~Lucrezia~~ Lucrezia Lombardo

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcio Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
24 marzo 2014

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi



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

pr. n. DB

140512

27/02

Roma,

24.07.2013

Ai Direttori Generali di:

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

Oggetto: Centri prescrittori del medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

Si fa presente che nella G.U. *Serie Generale*, n.150 del 28 giugno 2013, è stata pubblicata la determinazione AIFA del 10 giugno 2013 inerente "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Vandetanib (Caprelsa®) 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 -Endocrinologo e Oncologo.

Il medicinale in questione presenta una indicazione terapeutica peculiare come il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato e metastatico. Per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale.

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'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Pertanto, la scrivente Direzione, visti anche i dati a disposizione dell'Agenzia di Sanità Pubblica -ASP e di utilizzo, individua, in prima applicazione, le strutture sanitarie appresso indicate abilitate all'utilizzo del medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

- Policlinico Umberto I°
- IFO
- Az. Osp. Sant'Andrea

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 Vandetanib (Caprelsa®).

Il responsabile dell'Area

Dott.ssa Lorella Lombardozzi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.51685738 / mgjuliani@regione.lazio.it
23 luglio 2013

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi