



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Rettifica della Determina AIFA n. 459/2016 del 31 marzo 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano Vedolizumab (**ENTYVIO**[®])

Con Determina AIFA del 6/7/2016, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22/07/2016, le indicazioni terapeutiche per l'erogazione a carico del SSN del medicinale ENTYVIO (vedolizumab) sono da intendersi così modificate:

- **Colite ulcerosa:** Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).
- **Malattia di Crohn:** Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

Limitatamente alla malattia di Crohn, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri abilitati dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46**

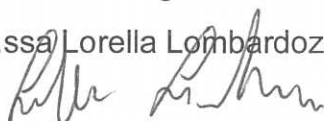
secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA all'indirizzo
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>

Si riportano di seguito i centri 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 – C.I.C.
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL RM1 – PTP Nuovo Regina Margherita
9. ASL RM1 - Ospedale San Filippo Neri
10. ASL RM2 - Ospedale Sandro Pertini
11. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
12. ASL RM6 – Ospedale Albano Laziale
13. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
14. Ospedale Santissima Trinità - Sora
15. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
16. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
17. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 02/08/2016

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. 353 280

GR 11/46

Roma, 05/07/2016

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Vedolizumab (ENTYVIO®)**

Con Determina AIFA n. 459/2016, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14/04/2016, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale ENTYVIO (vedolizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

Nelle more dell'aggiornamento della succitata Determina, che contemplerà ulteriori indicazioni a carico dell'SSN, sono abilitati i seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

5. Policlinico A. Gemelli – C.I.C.
6. Policlinico Campus Biomedico
7. IRCCS IFO
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero Santo Spirito – Nuovo Regina Margherita
9. ASL RM1 - Ospedale San Filippo Neri
10. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
11. ASL RM2 - Ospedale S. Pertini
12. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
13. ASL RM3 - Ospedale G.B. Grassi
14. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
15. ASL RM5 – Ospedale Civile Coniugi Bernardini – Palestrina
16. ASL RM5 – Ospedale L. Parodi Delfino - Colferro
17. ASL RM5 – Ospedale San Giovanni Evangelista - Tivoli
18. ASL RM6 – Ospedale San Giuseppe di Albano
19. ASL RM6 – Ospedale Anzio-Nettuno
20. Ospedale Regina Apostolorum
21. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
22. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
23. Ospedale Dono Svizzero – Formia
24. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
25. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardo)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 04/07/2016