

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

Prot. 254031

Roma, 16.05.2016

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Nintedanib (OFEV®)**

Con Determina AIFA n. 405/2016, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n.81 del 07/04/2016, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale OFEV (nintedanib) per la seguente indicazione: trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) negli adulti.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, gli pneumologi operanti presso i centri prescrittori individuati dalla Regione 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, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

A.T. 03/05/2016

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio>

Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto e al fine del riconoscimento della rimborsabilità in File F, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia.

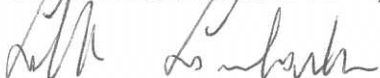
Le confezioni della specialità OFEV<sup>®</sup>, classificate in fascia H, saranno erogate dalle farmacie dei centri prescrittori di seguito indicati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico A. Gemelli

Il farmaco è rendicontabile in File F dalla data del 26 aprile.

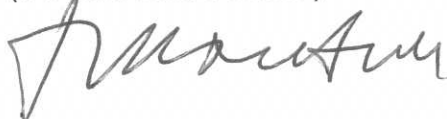
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 03/05/2016