

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco cabozantinib (CABOMETYX® - Ipsen) - cpr - carcinoma differenziato della tiroide (DTC) - Registro semplificato

Con la Determina AIFA n. 43 del 19.05.2025 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 27.05.2025) è stato istituito il Registro di monitoraggio semplificato per il farmaco Cabometyx per la seguente indicazione terapeutica (già rimborsata a carico del SSN con Determina AIFA n. 29 del 29.01.2024):

• Cabometyx è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.

Il farmaco Cabometyx, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro semplificato AIFA on line) da parte degli specialisti oncologo, internista, endocrinologo afferenti ai seguenti Centri:

- 1. Az. Osp. San Camillo Forlanini
- 2. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
- 3. Az. Osp. Sant'Andrea
- 4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
- 5. Policlinico Umberto I
- 6. Policlinico A. Gemelli
- 7. Policlinico Campus Biomedico
- 8. IRCCS IFO Regina Elena
- 9. ASL Roma 1 Rete oncologica (Polo Ospedaliero-Osp. Gemelli Isola)
- 10. ASL Roma 2 Polo Ospedaliero
- 11. ASL Roma 3 Osp. G.B. Grassi
- 12. ASL Roma 4 Osp. San Paolo Civitavecchia
- 13. ASL Roma 5 Polo Ospedaliero
- 14. ASL Roma 6 Polo Ospedaliero
- 15. ASL Latina Polo Ospedaliero
- 16. ASL Frosinone Polo Ospedaliero
- 17. ASL Rieti Osp. San Camillo de Lellis
- 18. ASL Viterbo Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione di Cabometyx è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Cabometyx, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, comma 288 della Legge n. 207 del 30 dicembre 2024).

Ai fini della corretta tracciatura delle dispensazioni innovative, si precisa che le strutture sanitarie dovranno inserire nel Registro tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025.

Nel caso in cui i trattamenti siano iniziati precedentemente a tale data, si dovrà procedere all'inserimento nel Registro utilizzando la funzionalità "Paziente già in trattamento" e indicando, nel campo relativo alle somministrazioni (cicli) già effettuate (i), il numero di dispensazioni avvenute precedentemente al 1 gennaio 2025. Le prescrizioni e dispensazioni effettuate a partire da tale data, nell'ambito delle strutture sanitarie, dovranno essere infatti tracciate nelle singole schede RF e DF.

La Dirigente dell'Area Marzia Mensurati

> II Direttore Andrea Urbani