



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

Ai Direttori generali:

Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
Az. Osp. San Camillo-Forlanini
Az. Osp. Sant'Andrea
Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
Policlinico Umberto I
Policlinico A. Gemelli
Osp. Pediatrico Bambino Gesù
IFO
e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Entrectinib (ROZLYTREK®)** – tumori solidi con fusione geni recettore tirosinchinasico neurotrofico (NTRK)

Con la Determina AIFA n. 1007 del 30.08.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 08.09.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Rozlytrek per la seguente indicazione terapeutica:

- ROZLYTREK in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). L'accesso al fondo è subordinato alla corretta e

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168-5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

completa compilazione del registro AIFA. Al pari degli altri farmaci innovativi il farmaco è inserito nell'elenco del progetto File F da privato.

In considerazione che, la G.U. riporta l'opportunità che nell'ambito di ciascuna regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze e a seguito di ricognizione effettuata congiuntamente alla Area Rete ospedaliera, vengono identificati quali centri prescrittori e dispensatori del farmaco le seguenti strutture:

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
7. Osp. Pediatrico Bambino Gesù
8. IFO

Il farmaco ROZLYTREK è soggetto a prescrizione tramite registro AIFA on line da parte degli specialisti oncologi afferenti ai Centri sopra riportati.

Si rappresenta inoltre che, come riportato in G.U., all'interno delle strutture individuate venga istituito un gruppo multidisciplinare per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici che comprenda, nella sua composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero.

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

La fattibilità e il corretto funzionamento dell'organizzazione diagnostico-terapeutica sopra descritta dovranno essere rivalutate periodicamente dalla struttura sanitaria per consentire eventuali aggiustamenti. La prima rivalutazione dovrebbe avvenire a distanza di circa dodici mesi

I centri suindicati dovranno prendere in carico tutti i pazienti eventualmente candidabili al trattamento della Regione Lazio.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi


II DIRETTORE
Massimo Annicchiarico


A.T. 15/12/2021