



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Eltrombopag (**REVOLADE®**) – Porpora trombocitopenica immunitaria est. pediatrica

Con Determine AIFA n. 1682 e 1683 del 03.10.2017, pubblicate in G.U. n. 237 del 10.10.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Revolade per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

Per tale indicazione, nelle more della piena attuazione dei registri di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

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 Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Si specifica che il Registro REVOLADE attualmente online per l'indicazione *“in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Revolade può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato”*, rimarrà disponibile sulla piattaforma web per permettere la registrazione dei pazienti adulti *che rispondono ai precedenti criteri di eleggibilità*.

Sono autorizzati alla prescrizione del Revolade i reparti di Ematologia delle seguenti strutture:

1. Azienda Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Azienda Osp. San Camillo-Forlanini
3. Azienda Osp. Sant'Andrea
4. Azienda Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



REGIONE
LAZIO

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

10. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 2 - Ospedale S. Eugenio
12. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone - Ospedale F. Spaziani
14. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti
15. ASL Rieti - Ospedale S. Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE
Renato Botfi

A.T. 10/02/2020

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