



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 **Brentuximab Vedotin (ADCETRIS®)** - eliminazione MEA e nuova indicazione terapeutica

Con Determina AIFA n. 1503 del 16.10.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 256 del 31.10.2019, è stata autorizzata a partire dal 01.11.2019 l'erogazione a carico del SSN del medicinale Adcetris per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica.

Sono autorizzati alla prescrizione dell'Adcetris per la nuova indicazione i seguenti Centri regionali:

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. Policlinico Campus Biomedico

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

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

8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS IMNI – L. Spallanzani
10. IRCCS IDI
11. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
13. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
14. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
15. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

Contestualmente, a partire dalla data di efficacia di tale determinazione, vengono eliminati i MEA associati ai registri attivi di Adcetris, nelle indicazioni attualmente rimborsate:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica;
- Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattari.

Nello specifico delle procedure relative all'eliminazione del MEA sulle indicazioni precedentemente rimborsate, come da accordi negoziali tra AIFA e l'Azienda farmaceutica TAKEDA, sarà applicata una procedura extra-sistema che permetterà alle farmacie interessate di ricevere il rimborso delle confezioni già dispensate prima della data di validità della determinazione sopracitata, con conseguente impossibilità da parte del farmacista di generare procedure online ex-novo sul sistema.

Pertanto, dal momento che AIFA provvederà ad effettuare un'unica estrazione di tutte le confezioni non presenti in una RdR/PdP (sulla base della quale l'AZF rimborserà le farmacie interessate), **si**



REGIONE  
LAZIO

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

**invitano gli Utenti a sanare nel più breve tempo possibile eventuali pendenze rispetto all'inserimento dei dati dei trattamenti nelle due indicazioni su riportate.**

Resta valido che per i trattamenti già associati ad una RdR/PdP prima della data di validità della determinazione sopracitata, seguiranno la procedura ordinaria di rimborso da parte dell'Azienda Farmaceutica attraverso la piattaforma dei registri AIFA.

Per la Regione Lazio, l'inserimento dei trattamenti pendenti non associati ad una RdR/PdP deve essere effettuato entro il 31.01.2020

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE  
Renato Botti

A.T. 27/12/2019