



Dipartimento Sociale
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del Farmaco

pr. n. DB

140512

27/02

Roma,

24.07.2013

Ai Direttori Generali di:

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

Oggetto: Centri prescrittori del medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

Si fa presente che nella G.U. *Serie Generale*, n.150 del 28 giugno 2013, è stata pubblicata la determinazione AIFA del 10 giugno 2013 inerente "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Vandetanib (Caprelsa®) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea"; con tale determinazione il medicinale in questione è stato classificato ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura soggetto a prescrizione medica limitativa -RNRL, da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti -Endocrinologo e Oncologo.

Il medicinale in questione presenta una indicazione terapeutica peculiare come il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato e metastatico. Per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale.

Infatti, nella stessa determinazione AIFA si precisa inoltre che, ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori preventivamente individuati dalle singole Regioni dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Pertanto, la scrivente Direzione, visti anche i dati a disposizione dell'Agenzia di Sanità Pubblica -ASP e di utilizzo, individua, in prima applicazione, le strutture sanitarie appresso indicate abilitate all'utilizzo del medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

- Policlinico Umberto I°
- IFO
- Az. Osp. Sant'Andrea

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo sono invitati a dare diffusione della presente nota agli operatori sanitari interessati affinché sia garantita, nel massimo dell'appropriatezza d'uso e nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, l'assistenza farmacologica ai pazienti che potranno essere messi in trattamento con il medicinale Vandetanib (Caprelsa®).

Il responsabile dell'Area

Dott.ssa Lorella Lombardozzi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.51685738 / mgjuliani@regione.lazio.it
23 luglio 2013

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi