

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 **Obinutuzumab** (GAZYVARO®) – linfoma follicolare avanzato non pretrattato (prima linea)

Con Determina AIFA n. 309 del 19.02.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.03.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Gazyvaro per la seguente indicazione terapeutica:

 Gazyvaro in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato (prima linea).

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

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.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450 e-mail: <u>atiberio@regione.lazio.it</u> posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



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

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.

Sono autorizzati alla prescrizione del Gazyvaro – linfoma follicolare avanzato non pretrattato (prima linea) gli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

- 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
- 8. IRCCS IFO Regina Elena
- 9. ASL RM1 Polo Ospedaliero
- 10. ASL RM2 Ospedale Sant'Eugenio
- 11. ASL Frosinone Polo Ospedaliero
- 12. ASL Latina Ospedale Santa Maria Goretti
- 13. ASL Rieti Ospedale San Camillo de Lellis
- 14. ASL Viterbo Ospedale Belcolle

Il Dirigente

Lonella Lombardozzi

A.T. 19/04/2019

I DIRECTORE
Renato Botti