



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco

Pr. n. GR 330189 / 11/02

Roma 17.06.2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Monitoraggio e centri prescrittori del medicinale **Radio-223ra-dicloruro (XOFIGO®)**.

Con la determinazione AIFA del 11 maggio 2015 pubblicata in G.U. n. 121 del 27 maggio 2015, è stato riclassificato il medicinale per uso umano Radio-223ra-dicloruro (XOFIGO®) per la seguente indicazione terapeutica: "XOFIGO è indicato per il trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali".

Secondo quanto previsto dalla determinazione AIFA, il medicinale è stato classificato ai fini della rimborsabilità in fascia H e della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile solo in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile -OSP.

Di seguito sono indicate le strutture sanitarie abilitate alla prescrizione ed utilizzazione del medicinale Radio-223ra-dicloruro (XOFIGO®) nella confezione da 0,5mg/0,2ml concentrato per soluzione iniettabile:

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini

Si fa presente inoltre che sul portale AIFA, in data 3 giugno 2015, è stata comunicata la pubblicazione delle schede di monitoraggio "Registro SMR XOFIGO" e inoltre che a partire dal 11 giugno 2015 sarà possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN il medicinale XOFIGO per la nuova indicazione terapeutica registrata.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, 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'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito web della stessa Agenzia.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore
Dott.ssa Flora Degrossi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mguliani@regione.lazio.it
10 giugno 2015