



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

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

Oggetto: farmaco **Tolvaptan** – rene policistico autosomico dominante (ADPKD)

Con Determina AIFA n. 413 del 06.04.2021, pubblicata in GU n. 92 del 17.04.2021, che rettifica la Determina n. 251 del 26.02.2021, pubblicata in GU n. 65 del 16.03.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tolvaptan per la seguente indicazione terapeutica:

- Tolvaptan è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 4 precoce (GFR ≥ 25 mL/min) all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

All'interno del Registro multifarmaco AIFA on line in oggetto è possibile selezionare le due specialità a base di tolvaptan: JINARC o TOLVAPTAN TEVA.

Si evidenzia che a partire dal 17.03.2021 il registro di Jinarc non è più utilizzabile per l'inserimento dei nuovi trattamenti con data di valutazione successiva al 16.03.2021.

La gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale Jinarc sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento.

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

Il farmaco Tolvaptan è soggetto a prescrizione degli specialisti nefrologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

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. IRCCS IFO – Regina Elena
8. ASL Roma 1 – PTP Nuovo Regina Margherita
9. Ospedale San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 3 – Ospedale G.B. Grassi
12. ASL Roma 4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
13. ASL Roma 5 – Ospedale Parodi Delfino – Collevero
14. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
16. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione del farmaco Tolvaptan è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Tolvaptan è rendicontabile dal 01.03.2021.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Massimo Amicchiarico



A.T. 07/06/2021