



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 **Lutezio-177Lu-oxodotreotide (LUTATHERA®)** – tumore neuroendocrino gastroenteropancreatico – integrazione e modifica note prot. 642932 del 02.08.2019 e 812510 dell'11.10.2019

Ad integrazione e modifica delle note prot. 642932 del 02.08.2019 e 812510 dell'11.10.2019, nel confermare l'autorizzazione alla prescrizione del Lutathera ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
3. IRCCS IFO – Regina Elena
4. Pol. Gemelli

e l'accesso al fondo per i farmaci innovativi oncologici, si rappresenta quanto segue:

- la prescrizione e somministrazione del farmaco Lutathera è a carico del Centro prescrittore ed è rendicontabile in File F;
- secondo quanto disposto dal DLgs 31 luglio 2020, n. 101, *“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le*

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

direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della Legge 4 ottobre 2019, n. 117", pubblicato in GU n. 201 del 12.08.2020, il trattamento viene effettuato sotto la responsabilità dello specialista che è da identificarsi con il medico nucleare (prescrittore). Il trattamento può essere proposto anche da altri specialisti quali oncologo, endocrinologo, gastroenterologo che in ogni caso devono possedere una comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci e/o dispositivi medici contenenti sostanze radioattive in forma non sigillata diversi dallo Iodio 131, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è valutata dal medico specialista su base individuale, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto in radioprotezione, secondo le indicazioni fornite dalla pubblicazione 94 dell'ICRP e suoi eventuali aggiornamenti.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 14/06/2021