



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco dinutuximab beta (**QARZIBA®**) – neuroblastoma

Con Determina AIFA n. 1117 del 13.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31.07.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Qarziba per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, QARZIBA dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).

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 Risorse Farmaceutiche
GR/39/08**

Si specifica che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Sono autorizzati alla prescrizione del Qarziba gli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Policlinico Umberto I
3. IRCCS IFO – Regina Elena

Sono inoltre autorizzati i seguenti Centri, che potranno approvvigionarsi del farmaco esclusivamente tramite la procedura prevista dal DCA 70/2017 e s.m.i.:

4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Per tutte le strutture, la somministrazione del farmaco è a cura del Centro prescrittore.

Il Dirigente

Lorella Lombardo



Il DIRETTORE

Renato Botti



A.T. 03/09/2018