

**REGIONE
LAZIO**

**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 Nivolumab (OPDIVO®) – linfoma di Hodgkin classico (CHL)

Con Determina AIFA n. 1405 del 03.09.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26.09.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (CHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

Nelle more della piena attuazione del registro 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.

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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: atlberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



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

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 dell'Opdivo – CHL gli specialisti ematologi operanti presso i reparti di ematologia e oncologia 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. IRCCS IFO – Regina Elena
7. IRCCS L. Spallanzani
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
10. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
11. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
12. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
13. Ospedale Belcolle – Viterbo

Sono inoltre autorizzati i seguenti Centri, che potranno approvvigionarsi del farmaco esclusivamente tramite quanto previsto dal DCA 70/2017 e s.m.i.

14. Policlinico A. Gemelli
15. Policlinico Campus Biomedico

Il Dirigente

Lorella Lombardo

Il DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 09/10/2018