



**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 Regorafenib (**STIVARGA®**) – chiusura registro carcinoma metastatico del colon-retto e nuove indicazioni per epatocarcinoma, carcinoma metastatico e tumori stromali gastrointestinali

Con Determina AIFA n. 1399 del 03.09.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25.09.2018, termina il monitoraggio del registro Stivarga per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapie a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF e una terapia anti EGFR.

Con la medesima Determina, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN dello Stivarga anche per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento in monoterapia dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

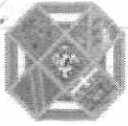
I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: gtiberio@regione.lazio.it

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



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

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 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 dello Stivarga gli specialisti oncologi, epatologi, gastroenterologi, internisti 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. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sandro Pertini
11. ASL RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
12. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
14. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
15. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
16. Ospedale San Camillo de Lellis – Rieti
17. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 09/10/2018