



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Cenegermin (OXERVATE®)**

Con Determina AIFA n. 62 del 17.01.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 18 del 23.01.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Oxervate per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46**

successivamente riportati nella piattaforma web secondo le modalità che saranno indicate nel sito AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

L'Oxervate è soggetto a prescrizione degli specialisti oculisti e oftalmologi che operano presso i seguenti centri ospedalieri:

1. Azienda Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Policlinico Umberto I
3. ASL RM1 – Ospedale Oftalmico
4. ASL Frosinone - Ospedale F. Spaziani
5. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti
6. ASL Rieti - Ospedale S. Camillo de Lellis
7. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

L'erogazione diretta del farmaco è a carico del Centro prescrittore, per i pazienti residenti nella Regione Lazio.

Al farmaco è attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica e relativo accesso al fondo per i farmaci innovativi.

La farmacia del centro prescrittore deve rendicontare trimestralmente il numero di pazienti in trattamento e la quantità erogata a ciascun assistito residente.

Il Dirigente

Lorella Lombardozi

Il Segretario Generale

Andrea Tardiola

A.T. 02/02/2018