

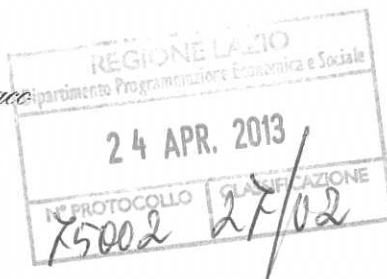
27/02



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale



Roma, 17-04-2013

Oggetto: Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco concernente l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

Si segnala a codesti Assessorati la seguente Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativa all'oggetto:

- ❖ Determinazione 25 marzo 2013 concernente l'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96, del medicinale **crizotinib (Xalkori)**, per la seguente indicazione terapeutica:

«Trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule pretrattato e con traslocazione del gene ALK»,

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 83 del 9 aprile 2013.

Si ricorda che i medicinali che costituiscono l'elenco istituito ai sensi della legge in argomento, possono essere prescritti e dispensati con oneri a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti, fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento.

In particolare, l'uso di questo medicinale è monitorato mediante l'invio trimestrale a questa Agenzia dei dati di spesa, da parte di codesti Assessorati, utilizzando l'apposita scheda emanata con il sottoindicato provvedimento della Commissione Unica del Farmaco.

- Provvedimento 20 luglio 2000 pubblicato nella G.U. n. 219 del 19/9/00 con E.c. sulla G.U. n. 232 del 4/10/00.

Per quel che riguarda la gestione dei dati clinici da parte delle strutture prescrittrici, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, come specificato all'Art. 4 della relativa Determina, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, che costituiscono parte integrante della Determina stessa.

Quanto sopra premesso, si invitano codesti Assessorati e le strutture sanitarie interessate, ciascuno per la parte di competenza, a porre particolare cura nella regolare trasmissione dei dati richiesti.

Cordialmente,



(Luca Pani)

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto ordinario
e speciale
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Province autonome
di Trento e Bolzano
LORO SEDI**