

Pr. n. GR 284571 / 11/02

Roma 25-5-2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Monitoraggio medicinale **Daclatasvir (DAKLINZA®)**.

Con la determinazione AIFA 495 del 30 aprile 2015 pubblicata in G.U. n. 101 del 4 maggio 2015, è stato definito il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Daclatasvir (DAKLINZA®) per la seguente indicazione terapeutica:

DAKLINZA è indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) e a partire dal 5 maggio 2015 è disponibile sulla piattaforma web dell'AIFA, il Registro del DAKLINZA.

Secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri, indicati nella tabella sottostante, deputati all'utilizzo del medicinale Daclatasvir (DAKLINZA®)

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
Az. USL Roma E	Ospedale S. Filippo Neri
Az. USL Roma H	Osp. S. Giuseppe Marino
Az. USL Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina
Az. USL Frosinone	Ospedale F. Spaziani Frosinone
Az. USL Viterbo	Ospedale di Belcolle
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini
Ospedale Spallanzani	Inmi 'L.Spallanzani' - Irccs
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant' Andrea
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, 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'agenzia.

Si informa inoltre che sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sono disponibili per la consultazione la scheda di monitoraggio, lo schema terapeutico e i controlli sulle rivalutazioni; ad ogni modo

i centri sopraindicati dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi



Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi



Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
21 maggio 2015

