

Pr. n. GR 284578 / 11/02

Roma 25.5.2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Monitoraggio medicinale **Vismodegib (ERIVEDGE®)**.

Si fa presente che con la determinazione AIFA del 23 marzo 2015 pubblicata in G.U. n. 82 del 9 aprile 2015, è stata disposta la riclassificazione del medicinale Vismodegib (ERIVEDGE®) per la seguente indicazione terapeutica:

ERIVEDGE è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- carcinoma basocellulare metastatico sintomatico;
- carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.

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

STRUTTURA SANITARIA	STRUTTURA OSPEDALIERA
Istituti Fisioterapici Ospedalieri	IFO - Istituto San Gallicano
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico Umberto I	Policlinico Umberto I
Rm/E	I.D.I.

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.

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 Lombardo



Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrossi



Il responsabile del procedimento

Dr. Marcello Giuliani

06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it

21 maggio 2015