

Pr. n. GR *286581* / 11/02

Roma

*25.5.2015*Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Monitoraggio medicinale **Ledipasvir-Sofosbuvir (HARVONI®)**.

Si fa presente che con la determinazione AIFA del 8 maggio 2015 pubblicata in G.U. n. 109 del 13 maggio 2015, è stato definito il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Ledipasvir-Sofosbuvir (HARVONI®) per la seguente indicazione terapeutica:

HARVONI è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

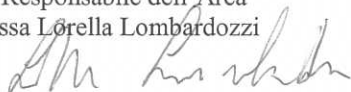
Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

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

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 Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
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.

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 LombardoIl Direttore
Dott.ssa Flori DegrassiIl responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
21 maggio 2015