**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**GAZYVARO (OBINUTUZUMAB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GAZYVARO |  |  |

# **principio attivo**

OBINUTUZUMAB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 309 del 19 febbraio 2019;

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Gazyvaro”

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 20/02/2019.

# **INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE**

* Gazyvaro in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbilità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena;
* Gazyvaro in associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab.

# **NUOVE INDICAZIONi TERAPEUTICHE**

Gazyvaro in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato (prima linea).

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 65 del 18/03/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;
3. Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determina AIFA n. 1484 del 10 agosto 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto 2017, che, pertanto, si estinguono.
4. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Premesso ciò i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Gazyvaro sono quelli riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | EMATOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | EMATOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Camerino | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | EMATOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | EMATOLOGIA |