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

**NINLARO (IXAZOMIB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NINLARO |  |  |

# **principio attivo**

IXAZOMIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 286 del 19/02/2019;

**Oggetto**: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ninlaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

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

# **INDICAZIONi TERAPEUTIChe**

Trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia, in combinazione con lenalidomide e desametasone.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 57 del 08/03/2019 (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 sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto: ventiquattro mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

# **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 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 |