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

**ODOMZO (SONIDEGIB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| oDOMZO |  |  |

# **principio attivo**

SONIDEGIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 891 del 29 maggio 2019;

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano “Odomzo”

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 18/06/2019.

# **INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA**

Trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 140 del 17/06/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni terapeutiche da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN;
3. Validità contratto: 24 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, dermatologo (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**

Si confermano come centri autorizzati alla prescrizione di ODOMZO (sonidegib), i centri precedentemente individuati per ERIVEDGE (vismodegib), medicinale con medesima indicazione.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |