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

**LENVIMA (LENVATINIB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| lENVIMA |  |  |

# **principio attivo**

LENVATINIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1506 del 16/10/2019;

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano LENVIMA;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 13/11/2019.

# **Nuova INDICAZIONe TERAPEUTICa**

Trattamento del carcinoma epatocellulare avanzato (HCC) non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia, in monoterapia.

# **indicazioni gia’ rimborsate**

* Trattamento di pazienti adulti affetti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (Differentiated Thyroid Carcinoma, DTC) (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo (Radioactive Iodine, RAI), in monoterapia.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 265 del 12/11/2019 (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 di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo (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 in accordo ai criteri di trattamento 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 presente determinazione, 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 per la nuova indicazione HCC sono i medesimi individuati per il farmaco STIVARGA (Regorafenib):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ente** | **Struttura**  | **Centro** |
| AOU OR Ancona | PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I° | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNAMALATTIE INFETTIVE |
| AOU Marche Nord | OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| AOU Marche Nord | OSPEDALE SANTA CROCE - FANO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| INRCA Ancona | OSPEDALE INRCA - ANCONA | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR - AV1 | P.O. URBINO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV2 | P.O. JESI | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV2 | P.O. FABRIANO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV2 | P.O. SENIGALLIA | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV3 | P.O. CIVITANOVA MARCHE | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV3 | P.O. MACERATA | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV4 | P.O. FERMO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV5 | P.O. S.BENEDETTO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |
| ASUR – AV5 | P.O. ASCOLI PICENO | ONCOLOGIAGASTROENTEROLOGIAMEDICINA INTERNA |