



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

SEGNATURA: 0010498|22/09/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – ROZLYTREK

La G.U. n. 214 del 07-09-2021, ha pubblicato la Determina AIFA 1007/2021 “*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozlytrek», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*”

Il farmaco è indicato ROZLYTREK in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosinchinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti .

Il farmaco è in classe H ed è soggetto medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Il medicinale è soggetto a Registro AIFA. Il farmaco è in capsule, uso orale.

Il centro ospedaliero autorizzato alla prescrizione di ROZLYTREK è il seguente:

ENTE	STRUTTURA	U.O.
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO TORRETTE	CORM ONCOLOGIA MEDICA

Si rimane disponibili all’autorizzazione di nuovi centri prescrittori laddove venisse dimostrata l’inquadramento diagnostico attraverso il possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, come da GU sopra menzionata.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Dirigente della Posizione di Funzione
(Dott. Luigi Patregnani)