



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



Alla Direzione Generale ASUR Marche
Alla Direzione Generale A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona
Alla Direzione Generale A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
Alla Direzione Generale I.N.R.C.A
Ai Direttori di Area Vasta
Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) - Registri YONDELIS

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 09.07.2021, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA), non sono più attive per i registri Yondelis per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *YONDELIS, in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.*
- *YONDELIS è indicato nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma.*

Relativamente agli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro in oggetto, si specifica che la chiusura delle procedure di rimborso si applica sia per i trattamenti avviati a partire dal 09.07.2021 sia per quelli avviati precedentemente a tale data. Pertanto per quest'ultima tipologia di trattamenti saranno rimborsate, secondo accordo negoziale, le confezioni erogate fino alla data del 08.07.2021, mentre non avranno diritto al rimborso le confezioni erogate in data successiva al 08.07.2021.

Si prega di informare della presente nota tutti gli operatori sanitari interessati

Cordiali saluti

Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)