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

**ZEJULA (NIRAPARIB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ZEJULA |  |  |

# **principio attivo**

NIRAPARIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1362 del 24 agosto 2018;

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula»;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 21-09-2018.

# **INDICAZIONi TERAPEUTIChe**

Zejula, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche: come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato,sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 219 del 20.09.2018 (in allegato)

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità:

A.I.C. n. 045690029 ZEJULA – 100 mg – 56 capsule: H

1. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture sanitarie pubbliche come da condizioni negoziali;
2. Riconoscimento dell’innovatività terapeutica condizionata per l’indicazione terapeutica: come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino, da cui consegue l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi;
3. Validità del 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 (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 eleggibilità e 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 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**

I Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Zejula sono quelli riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **U.O.** |
| 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 - AV 1 | P.O. URBINO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV3 | P.O. CIVITANOVA M. | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV3 | P.O. MACERATA | ONCOLOGIA |
| ASUR– AV2 | P.O. SENIGALLIA | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV 2 | P.O. JESI | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV 2 | P.O. FABRIANO | ONCOLOGIA |
| ASUR– AV4 | P.O. FERMO | ONCOLOGIA |
| ASUR– AV5 | P.O. S.BENEDETTO | ONCOLOGIA |
| ASUR– AV5 | P.O. ASCOLI | ONCOLOGIA |