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

**IMFINZI (DURVALUMAB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IMFINZI |  |  |

# **principio attivo**

DURVALUMAB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1289 del 27/08/2019;

**Oggetto**: Riclassificazione del medicinale per uso umano “IMFINZI”, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 07/09/2019.

# **INDICAZIONE TERAPEUTICA**

Imfinzi è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un’espressione di PD-L1 ≥1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 209 del 06/09/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica;
3. Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici;
4. Accesso ai benefici economici previsti dall’art. 1 comma 403 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;
5. Inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
6. La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle determine AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006;
7. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni terapeutiche da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN;
8. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **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**

I Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli già identificati per il carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso per il farmaco Tagrisso:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **AZIENDA** | **PRESIDIO OSPEDALIERO** | **CENTRO** |
| A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD | OSPEDALE SANTA CROCE - FANO | ONCOLOGIA |
| A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA | P.O. UMBERTO I° | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV1 | OSPEDALE URBINO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV2 | P.O. SENIGALLIA | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV2 | OSPEDALE PROFILI FABRIANO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV2 | OSPEDALE JESI | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV3 | P.O. SAN SEVERINO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV3 | OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV3 | OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA | PNEUMOLOGIA |
| ASUR – AV4 | OSPEDALE FERMO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV5 | P.O. SAN BENEDETTO | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV5 | P.O. UNICO ZT13 ASCOLI | ONCOLOGIA |
| ASUR – AV5 | P.O. UNICO ZT13 ASCOLI | PNEUMOLOGIA |
| INRCA | OSPEDALE INRCA -ANCONA | ONCOLOGIA |