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

**VERZENIOS (ABEMACICLIB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VERZENIOS |  |  |

# **principio attivo**

ABEMACICLIB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1775 del 27/11/2019;

**Oggetto**: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios»;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 13/12/2019.

# **INDICAZIONe TERAPEUTICa**

Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o peri-menopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteiniizzante (LHRH).

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 291 del 12/12/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, 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. Innovatività terapeutica condizionata: inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali;
4. Validità contratto: ventiquattro mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni 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: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/%20registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio);
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;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità previste.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| 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 | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |