



Prot. n. AOO/197/0031 - 5 NOV. 2021

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. interessate;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. interessate;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. interessate;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A**

Oggetto: Determinazioni AIFA n. DG/1007 e 1014/2021 in merito alla riclassificazione dei medicinali per uso umano Rozlytrek (Entrectinib) e Vitrakvi (Larotrectinib). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazioni n. DG 1007 e DG 1014 del 30 agosto 2021, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 07.09.2021, che si allegano, ha disposto la riclassificazione dei medicinali per uso umano Rozlytrek (Entrectinib) e Vitrakvi (Larotrectinib), per le seguenti indicazioni terapeutiche:



- Rozlytrek (Entrectinib) *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico 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;*
- Vitrakvi (Larotrectinib) *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.*

Ai sensi di quanto stabilito dalle suddette determinazioni AIFA, la rimborsabilità in regime SSN dei medicinali in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.1....*"Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>"*

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
- sottoposti a monitoraggio web based dei registri AIFA

La stessa AIFA nelle Determinazioni in oggetto, in merito al numero dei centri da individuare da parte delle Regioni, ha specificato che....***"E' opportuno che nell'ambito di ciascuna regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei***



test diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero. Qualora nel centro identificato i test molecolari fossero effettuati in una struttura diversa dall'anatomia patologica, il pannello deve essere integrato dal patologo di questa struttura. A questo gruppo di lavoro possono essere affiancate stabilmente o nei casi in cui sia ritenuto necessario altre figure professionali come l'esperto in bioinformatica, il biologo molecolare o il farmacologo clinico che possano contribuire alla discussione dei casi, si ritiene essenziale che ciascun centro adotti un modello da seguire regolarmente per le proprie valutazioni. La fattibilità e il corretto funzionamento dell'organizzazione diagnostico-terapeutica sopra descritta dovranno essere rivalutate periodicamente per consentire eventuali aggiustamenti. La prima rivalutazione dovrebbe avvenire a distanza di circa dodici mesi

Stante quanto sopra e tenuto conto che

- per le indicazioni di cui alle determinazioni AIFA n. DG/1007 e 1014/2021 è garantito l'accesso al fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232/2016);
- vi è la necessità di dover provvedere all'individuazione dei Centri con U.O. di Oncologia autorizzati dalla Regione alla prescrizione e somministrazione dei medicinali in oggetto secondo i criteri esplicitati dall'AIFA, rispetto ai quali è necessario verificare il possesso dei requisiti presso le Aziende del SSR;
- la scrivente Sezione ha richiesto, ai Direttori Aziendali del SSR con nota prot. n. AOO_081/5175 del 07.10.2021, il possesso dei requisiti richiesti dall'AIFA;

Sulla base delle candidature pervenute dai Direttori Aziendali del SSR, si riportano nella Tab.1. i centri preposti al trattamento e prescrizione dei medicinali in oggetto per le indicazioni autorizzate di cui alle Determine AIFA DG/1007 e 1014/2021.

Tab.1

Centri	U.O./Serv. Osp. (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
AAOO Univ. - IRCCS		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR Servizio Oncologia Lucera	968578 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604



Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditalenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **oncologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. Osp. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dei medicinale Rozlytrek (Entrectinib) e Vitrakvi (Larotrectinib) devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-rozlytrek-ntrk->

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vitrakvi-ntrk->

La prescrizione dei farmaci in questione deve essere obbligatoriamente registrata nel sistema informativo regionale EDOTTO mediante la funzionalità "*prescrizione on line*" per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione, previa compilazione della scheda di eleggibilità sulla piattaforma web-based AIFA.

La dispensazione a domicilio dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto

Si invitano il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.



Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

AP/

Il Responsabile P.O.
Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione
dott. Paolo Stella