



Prot. n. AOO/197/0554

21 DIC. 2021

Protocollazione 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)

Rappr. 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.

Oggetto: Aggiornamento centri preposti alla prescrizione dei medicinali per uso umano Rozlytrek (Entrecitinib) e Vitrakvi (Larotrecitinib) per il trattamento dei pazienti con tumori solidi precedentemente individuati con nota prot. AOO/197/0362 del 02.12.2021.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i centri preposti alla prescrizione del medicinale dei medicinali per uso umano Rozlytrek (Entrecitinib) e Vitrakvi (Larotrecitinib), per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Rozlytrek (Entrecitinib) *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 (Larotrecitinib) *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.*

Da parte della Direzione Aziendale ASL FG sono pervenute note e il relativo Allegato 1:

- prot. AOO/197/0439 del 13.12.2021, con istanza di candidatura della U.O. di Oncologia del P.O. di San Severo quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto;
- prot. AOO/197/0549 del 21.12.2021 con istanza di candidatura della U.O. di Oncologia del P.O. Casa Sollievo della Sofferenza quale centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto

Ritenute accoglibili le richieste pervenute dalla Direzione Aziendale della ASL FG, tenuto conto che nelle stesse è stato specificato il possesso dei requisiti richiesti dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), si riporta di seguito in Tab.1 l'aggiornamento dei centri.

Tab.1

Centri	U.O./Serv. Osp. (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
ASL FG		
P.O. San Severo	Oncologia	100419
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
AAOO Univ. - IRCCS		
AOU Policlinico Bari	Oncologia Univ.	964643
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR Servizio Oncologia Lucera	968578 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604
IRCCS S. De Bellis Castellana Grotte	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584



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 Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

Il Direttore 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



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