



Prot. n. AOO/081/ 4784 del 9 OTT. 2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
- degli IRCCS pubblici
(e per il loro tramite
ai Responsabili Medici dei P.O.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed Enti
Ecclesiastici**

(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Loro Sedi

Oggetto: Chiusura registro monitoraggio della specialità medicinale Mabthera (Rituximab) secondo Legge 648/96. Adempimenti dei Centri autorizzati alla Prescrizione e dispensazione.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale con nota del 01.10.2018, che si allega in copia, ha comunicato in merito alla **chiusura del Registro di Monitoraggio Mabthera (Rituximab) secondo Legge 648/96** per la seguente indicazione terapeutica:

- *linfoma non Hodgkin a cellule B (CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di*



salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti e sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno, per propria competenza, il corretto svolgimento delle successive fasi, al fine di garantire il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

Chiusura Registro di Monitoraggio MABTHERA secondo Legge 648/96 (01/10/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

01/10/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che a partire dal 01/10/2018 termina il monitoraggio del Registro MABTHERA per l'indicazione inserita nell'elenco di farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, attivato il 05/10/2009 come da comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

L'indicazione interessata è la seguente:

- Linfomi non - Hodgkin a cellule B (CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche