

Protocollo H1.2013.0021840 del 23/07/2013

Firmato digitalmente da LUCA GIUSEPPE MERLINO

AI DIRETTORI GENERALI ASL  
AI DIRETTORI GENERALI AZIENDE  
OSPEDALIERE  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS DI DIRITTO  
PRIVATO - OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI  
CURA ACCREDITATE  
LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:  
[dirgen.lispa@pec.regione.lombardia.it](mailto:dirgen.lispa@pec.regione.lombardia.it)  
A SANTER S.P.A DIR. OPER. AREA  
FARMACEUTICA VIA KOCH, 1/4 20100  
MILANO (MI) Fax: 0253576944

LORO SEDI

**Oggetto : Centri autorizzati per alla prescrizione del medicinale Vandetanib per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide localmente avanzato o metastatico.**

Sulla GU n. 150 del 28-6-2013 è stato pubblicata la Determinazione AIFA del 10 giugno 2013 che ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Caprelsa» (vandetanib), indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

Inoltre la stessa determina dispone che *“per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale con «Caprelsa» (vandetanib)”*.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- ✓ la classe di rimborsabilità del medicinale è H, soggetto a “Cost sharing” come da condizioni negoziali;

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO

Tel. 02/6765.3671

- ✓ il medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, (RNRL) su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo;
- ✓ il medicinale è erogabile da parte del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle condizioni generali di acquisto pubblicate sul sito istituzionale AIFA:  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it);
- ✓ ai fini delle prescrizioni 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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il nuovo farmaco, si individuano come medici autorizzati per la prescrizione del Vandetanib i **Medici specialisti di endocrinologia e oncologia** delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate individuate nell'**allegato 1** della presente nota.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, laddove previsto, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

LUCA GIUSEPPE MERLINO

Allegati:

File Allegato 1\_caprelsa.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

