

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0213651 21/04/2021 08,21

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Coordinamento del Sistema Sanitario
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, pc Al Responsabile Struttura Operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Determina aifa 10 febbraio 2021. Specialità medicinale NUBEQA (darolutamide)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina n. DG/191/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella G.U. n. 44 del 22.02.2021, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano NUBEQA per la seguente indicazione terapeutica:

- *NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nm-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.*

Il medicinale **NUBEQA (darolutamide)**, confezione da 300 mg, compresse - uso orale - AIC n. 048610012/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo (RNRL).

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco le UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM "prostata" della Rete Oncologica Campana - ROC.

Le Direzioni Sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato "**Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici**" ai fini della autorizzazione alla prescrizione sulla piattaforma regionale SANIARP.

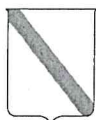
Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta, con primo ciclo a carico del Centro Prescrittore. Al fine di consentire un piano di controllo della appropriatezza prescrittiva occorre trasmettere alla Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore, allegato al MUP SANIARP, il verbale della riunione del GOM che ha definito la scelta terapeutica.

Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail:

imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



Giunta Regionale della Campania

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	
2.	Unità Operativa Richiedente	
	Centro prescrittore	
	Responsabile U.O.	Dr. _____
	GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
3.	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3	Il Farmacista Responsabile	Dr. _____
	Verifica Inserimento in PTO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

4.	Il Direttore Sanitario	Dr. _____
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Il Richiedente

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Farmacista

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)
Data _____

**Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a :
dq04.farmaceutica@pec.regione.campania.it**

Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.

Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere , a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.