



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0532338 27/10/2021 12,49
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

Ai Centri Gom della ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore generale SO.RE.SA S.p.A.

**Oggetto. DETERMINA 30 agosto 2021 .Specialità medicinale “ ROZLYTREK ” (entrectinib).
Attivazione Registro di monitoraggio Aifa ROZLYTREK ca polmone (NSCLC).
ERRATA CORRIGE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1007/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella G.U. n. 214 del 07.09.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano “ROZLYTREK ” (entrectinib) per la seguente indicazione terapeutica :

- “Rozlytrek” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.

Il medicinale “ROZLYTREK ” (entrectinib) , nelle confezioni da 200 mg - capsule -uso orale - A.I.C. n. 048961027/E e da «100 mg - capsula rigida - uso orale - A.I.C. n. 048961015/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe 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 (RNRL).

Il Farmaco **ROZLYTREK (entrectinib)** è sottoposto a Registro di monitoraggio web Aifa, con valutazione di appropriatezza prescrittiva, per l'indicazione ca polmone: **Registro ROZLYTREK CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE**.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **ROZLYTREK (entrectinib)** per l'indicazione **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)**: le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica e Pneumo-Oncologie delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un GOM "polmone", aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.

Ai fini della autorizzazione alla prescrizione e abilitazione sulla piattaforma web Aifa Registri le aziende sanitarie interessate all'utilizzo del farmaco sono invitate a compilare il modulo allegato:

- **"Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici"**

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

** (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*



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 (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	☐ Si ☐ No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	☐ Si ☐ 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.

