



REGIONE CALABRIA
*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

Catanzaro 23-05-2018

Prot. n. 142469

Settore n.13 Politiche del Farmaco
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitari Provinciali,
Aziende Ospedaliere e
Aziende Ospedaliere Universitarie

Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

E p.c.

AIFA – Referente Centri Prescrittori
farmaci sottoposti a Registro
Dott. Giovanni Murri

Loro sedi

OGGETTO: Darzalex - Chiusura registro di monitoraggio web-based - Determina n. 616/2018.

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA nella GU n. 90 del 18/04/2018, la procedura di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio, ovvero Managed Entry Agreement (MEA), non sarà più attiva per il registro Darzalex a partire dal 19/04/2018 per la seguente indicazione:

“indicato, in monoterapia, per trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteosoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia”.

Ai fini operativi, la procedura di applicazione dell'accordo rimarrà attiva per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 19/04/2018. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 19/04/2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Si invitano le SS.LL. a dare massima diffusione della presente agli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio.

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini