



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. 0515437 19/10/2021 11,16

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



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

Ai Centri 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 15 luglio 2021 .Specialità medicinale “LORVIQUA ” (lorlatinib).
Attivazione Registro di monitoraggio Aifa.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/849/2021 del 15 luglio 2021, pubblicata nella G.U. n. 183 del 02.08.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano “LORVIQUA” (lorlatinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- **Lorviqua** come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK.

Il medicinale “LORVIQUA” (lorlatinib) , nelle confezioni da 25 mg - compresse (AIC n. 047942038/E) - e 100 mg - compresse - uso orale (AIC n. 047942026/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, pneumologo, internista (RNRL).

Il Farmaco **LORVIQUA**® (**lorlatinib**) indicazione ca polmone, è sottoposto a Registro web di monitoraggio Aifa, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Ai fini delle prescrizioni a 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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **"LORVIQUA" (lorlatinib)**, indicazione ca polmone, 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 ROC Rete Oncologica Campana.

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 e abilitazione su Registro Aifa **LORVIQUA" (lorlatinib)**.

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

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Si <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 :
dg04.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.

