



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS PASCALE

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0024360 18/01/2021 11,59

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



e per loro tramite

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Alle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero
Ai responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili farmacie ospedaliere

Ai responsabili Centri Prescrittori Campania

e p.c. All'Amministratore delegato SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 9 dicembre 2020. Rinegoziazione specialità medicinale
BOSULIF (p.a. bosutinib) e nuova confezione .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine n.DG/1280/2020 e n.DG/1281/2020 del 9 dicembre 2020, pubblicate nella G.U. n. 313 del 18.12.2020, ha disposto la riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano **BOSULIF (p.a. bosutinib)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

«**Bosulif**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da: leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi; LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Indicazione terapeutica rimborsata:

LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Il medicinale **BOSULIF (p.a. bosutinib)**, nelle confezioni da 100 mg - compresse - uso orale AIC N. 042735011; da 500 mg AIC N. 042735035; e da 400 mg AIC N. 042735062 (nuova formulazione), è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "H/RNRL", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *oncologo, ematologo, internista*.

Viene applicata la scheda di prescrizione cartacea per il trattamento dei pazienti con «*LMC Ph+ in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate*».

È prevista la chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione «*LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate*» e dell'accordo di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

Il prezzo di rimborso è aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Si allega: Scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione della specialità medicinale BOSIULIF bosutinib .

Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il funzionario

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente UOD Politica del farmaco

Dr. Ugo Trama

