



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.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0221267 27/04/2023 14,50

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta.it
saniarp@aslcaserta.it

p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale VENCLYXTO (p.a. venetoclax) attivazione Registro nuova indicazione leucemia mieloide acuta e chiusura Registro Venetoclax LAM prima linea L.648/96

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.248 del 27 marzo 2023, pubblicata nella G.U. n. 78 del 01.04.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **VENCLYXTO (p.a. venetoclax)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **VENCLYXTO** in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva

Il medicinale **VENCLYXTO (p.a. venetoclax)** - confezioni da 10 mg (AIC n.045198025); 50mg (AIC n.045198049), 100 mg (AIC n.045198052, n.045198064, n.045198076) – compresse - uso orale, 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, ematologo (**RNRL**).

Attribuzione del requisito della innovatività terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata *leucemia mieloide acuta*, da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi (art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017) e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, e s.m.i.);

- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Venclyxto», a base di venetoclax, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Venclyxto in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - acute myeloid leukemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.*

Contestualmente, termina il monitoraggio del venetoclax per la seguente indicazione secondo L.648/96: *"in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥75 anni"*.

Pertanto, per quanto concerne i trattamenti già avviati per la sola indicazione in combinazione con azacitidina, questi dovranno obbligatoriamente proseguire nel nuovo registro SSN attivo VENClyxTO leucemia mieloide acuta (AML); relativamente all'indicazione in combinazione con decitabina, per i soli trattamenti già avviati è garantita la prosecuzione nel registro "Venetoclax LAM prima linea L.648/96", mentre non potranno essere inseriti nuovi trattamenti con data di valutazione ≥ 07/04/2023.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale **VENClyxTO**, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>, ed effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco Venclyxto, nuova indicazione *leucemia mieloide acuta*, e abilitate al corrispondente registro Aifa le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle A.A.O.O., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuate e abilitate al Registro VENClyxTO indicazione terapeutica: *Leucemia Linfocitica Cronica (LLC)*.

Le Aziende Sanitarie autorizzate, visto il requisito della innovatività terapeutica del farmaco VENClyxTO nella suesposta indicazione *leucemia mieloide acuta* sottoposta a registro Aifa, per garantire il corretto accesso al fondo farmaci innovativi, sono vincolate alla puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri e ad assicurare, al contempo, l'acquisto esclusivo da struttura pubblica.

L'utilizzo da parte di strutture ospedaliere afferenti a enti privati accreditati e/o classificati è subordinato ad accordo con la ASL di appartenenza del paziente e previo acquisto del farmaco da parte della stessa.

Il referente risk-sharing è tenuto a vigilare sulla corretta gestione delle schede Aifa, in particolare a garantire la compilazione delle schede di fine trattamento (chiusura delle schede), quale adempimento necessario per la rendicontazione dei farmaci innovativi.

Erogazione in distribuzione diretta. Inserimento nel Flusso File F canale D.

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

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini



II Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

