



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed i
Coordinamenti

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0585264 24/11/2021 10,38

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

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

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

**Oggetto: Determina Aifa 9 SETTEMBRE 2021. Specialità medicinale TAVLESSE (P.A. fosfamatinib).
Rettifica centri prescrittori nota prot. n. 537827/2021**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 1060/2021 del 9 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 226 del 19. 01.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TAVLESSE (P.A. fosfamatinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Tavlesse**» è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti.

Il medicinale, nelle confezioni sotto indicate, è rimborsato a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le seguenti condizioni: *trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra tpo e rituximab.*

Il medicinale **TAVLESSE (P.A. fosfamatinib)** - nelle confezioni da 150 mg - compresse - uso orale (A.I.C. n. 048441024/E) e 100 mg - compresse (A.I.C. n. 048441012/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "**H**".

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Il medicinale **TAVLESSE (P.A. fosfamatinib)** è sottoposto a monitoraggio web Aifa, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare "piastrinopatie autoimmuni" - codice esenzione RDG031.

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico
AO SAN PIO – P.O. G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Medicina d'Urgenza
	U.O.S.C. Ematologia
	U.O.C. Medicina Interna
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Oncoematologico - Ematologia
	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Oncoematologia
AO SANT'ANNA E S. SEBASTIANO", CASERTA"	U.O. Oncoematologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini - UOC Ematologia
	DAI Immunologia Clinica, Patologia Clinica, Malattie Infettive e Dermatologia - Malattie Autoimmuni

Le prescrizioni devono essere effettuate dai medici individuati quali certificatori. Ulteriori centri e medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA e SANIARP .

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

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

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