

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco brexucabtagene autoleucel, brexu-cel (TECARTUS® - Gilead) - leucemia linfoblastica acuta - LLA

Con la Determina AIFA n. 706 del 20.11.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 283 del 04.12.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tecartus per la seguente nuova indicazione terapeutica:

• trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con leucemia linfoblastica acuta (*acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Tecartus, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti ematologi afferenti ai seguenti Centri:

- 1. Policlinico Umberto I
- 2. Policlinico Gemelli

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio.

L'utilizzo del farmaco Tecartus per l'indicazione soprariportata presso il Policlinico Gemelli sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il farmaco Tecartus è già presente in File F.

La Dirigente dell'Area

A.T. 27/12/2023

Il Direttore Andrea Urbani