

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 **Venetoclax (VENCLYXTO®)** - Abbvie) – leucemia mieloide acuta

Con la Determina AIFA n. 243 del 27.03.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 78 del 01.04.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Venclxyto per la seguente indicazione terapeutica:

- Venclxyto 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.

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 Venclxyto, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti ematologo e oncoematologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I



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

6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM5 – Ospedale San Giovanni Evangelista - Tivoli
12. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
13. ASL Latina – Polo Ospedaliero
14. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
15. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'utilizzo del farmaco Venclyxto per l'indicazione soprariportata presso le strutture di cui al DCA 70/2017 e s.m.i. sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro erogatore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Venclyxto è già inserito in File F.

Contestualmente alla pubblicazione della Determinazione sopracitata, termina il monitoraggio di venetoclax in combinazione con azacitidina nel registro "Venetoclax LAM prima linea L.648/96". A tal riguardo si specifica che a partire dal 02/04/2023 non potranno essere inseriti in tale registro nuovi trattamenti, e che i trattamenti già avviati prima di tale data dovranno essere chiusi (compilando la scheda di fine trattamento), e obbligatoriamente proseguiti nel nuovo registro SSN.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il Direttore Regionale ad interim

Marco Marafini

A.T. 06/04/2023