



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

**Oggetto:** farmaco **Venetoclax (VENCLYXTO<sup>®</sup>)** – leucemia linfatica cronica

Con Determina AIFA n. 1475 del 04.08.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 187 dell'11.08.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Venclyxto per la seguente indicazione terapeutica:

- VENCLYXTO in monoterapia è indicato per il trattamento della Leucemia Linfatica Cronica (CLL- chronic lymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

VENCLYXTO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46**

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono autorizzati alla prescrizione del Venclyxto gli specialisti ematologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

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
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
11. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
12. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
13. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
14. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 21/08/2017