



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Risorse Farmaceutiche GR/39/08**

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

**Oggetto:** farmaco BESPONSA® - Inotuzumab ozogamicin

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. 808 del 21.05.2018 nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 07.06.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Besponsa per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).

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.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Risorse Farmaceutiche GR/39/08**

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 Besponsa gli specialisti ematologi e oncoematologi 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. IRCCS I.F.O. – Regina Elena
8. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
9. ASL Latina Ospedale Santa Maria Goretti
10. ASL Viterbo Ospedale Belcolle
11. ASL Frosinone Ospedale F. Spaziani

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



Il Direttore

Renato Botti



A.T. 27/07/2018