



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

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

Oggetto: farmaco Gilteritinib (**XOSPATA[®]**) - leucemia mieloide acuta – erogazione ad 1 euro

Con la Determina AIFA n. 37 del 02.01.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15.01.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Xospata per la seguente indicazione terapeutica:

- monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Il farmaco Xospata è stato approvato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Premesso che il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha espresso parere positivo per la nuova indicazione classificando il farmaco in classe C(nn) e, pertanto, non erogabile a carico del SSN, considerata la disponibilità dell'azienda Astellas alla cessione, alle strutture del SSN, ad un prezzo simbolico di 1 €, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito descritte in ciascun ente del SSN:

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



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

1. L'azienda Astellas garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, afferenti ai centri regionali di riferimento per i quali i clinici individuino l'urgenza del trattamento, e per cui l'azienda farmaceutica abbia ricevuto formale richiesta fino ad un mese dopo l'entrata in vigore della determina di rimborso sia per pazienti nuovi che in trattamento, e comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2020.
2. Il quantitativo massimo cui tali condizioni si applicheranno sarà di 1 confezione da 84 compresse ogni 28 giorni per paziente.
3. L'erogazione della specialità medicinale Xospata alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco agli assistiti che possano trarne il maggiore beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva dello specialista ematologo ed oncoematologo ed è applicabile esclusivamente al trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.
4. Qualora a conclusione del periodo della cessione sopra indicato, la determina AIFA del prezzo rimborsabile di Xospata non sia stata ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, o nel caso in cui la rimborsabilità fosse stata ristretta ad una popolazione di pazienti diversa da quella approvata da AIFA, la struttura prescrittrice si farà carico della continuità del trattamento che non potrà essere inserito in file F

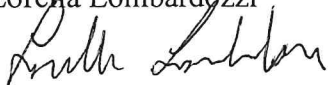
La richiesta del farmaco per tale tipologia di pazienti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione da parte dell'ematologo ed oncoematologo che ne descriva il razionale clinico.

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

Si evidenzia che le modalità di applicazione delle condizioni di maggior favore sopra descritte dovranno essere estese a tutti gli assistiti residenti nella regione Lazio, che siano stati arruolati presso centri extraregionali.

Si rappresenta che sono autorizzati a stipulare tale accordo con l'azienda i Centri regionali di seguito riportati:

1. AO San Giovanni-Addolorata
2. AO San Camillo-Forlanini
3. AO Sant'Andrea
4. AO Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL ROMA 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
12. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi


IL DIRETTORE
Renato Botti


A.T. 03/06/2020