



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

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco Midostaurina (**RYDAPT®**) – leucemia mieloide acuta (LMA) e mastocitosi sistemica/leucemia mastocitica (ASM, SM-AHN, MCL)

Con Determina AIFA n. 1228 del 31.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 189 del 16.08.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Rydapt per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1. in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.

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

Sono autorizzati alla prescrizione del Rydapt - leucemia mieloide acuta (LMA) gli specialisti ematologi operanti presso i reparti di ematologia e oncologia afferenti ai Centri di seguito riportati:

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 Risorse Farmaceutiche
GR/39/08**

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. IRCCS IFO – Regina Elena
7. ASL RM1 – Polo Ospedaliero – PTP Nuovo Regina Margherita
8. ASL RM2 – Ospedale Sandro Pertini
9. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
10. ASL RM5 – Polo Ospedaliero – Osp. San Giovanni Evangelista - Tivoli
11. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
12. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
13. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
14. Ospedale Belcolle – Viterbo

Il Rydapt è inoltre autorizzato per la seguente indicazione terapeutica (codice esenzione RD0081):

2. in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).

Sono autorizzati alla prescrizione del Rydapt - mastocitosi sistemica/leucemia mastocitica gli specialisti ematologi, oncologi, internisti, dermatologi e allergologi dei seguenti Centri di riferimento regionali:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Policlinico Umberto I
3. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
4. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

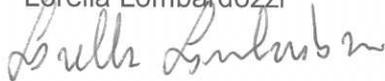
**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08**

Per entrambe le indicazioni, al termine della procedura negoziata regionale in itinere, sarà autorizzato anche il Policlinico A. Gemelli, che potrà approvvigionarsi del farmaco esclusivamente tramite quanto previsto dal DCA 70/2017 e s.m.i.

Per entrambe le indicazioni, l'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. La specialità è inserita nel File F a far data dal 1 ottobre c.a.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 23/10/2018