

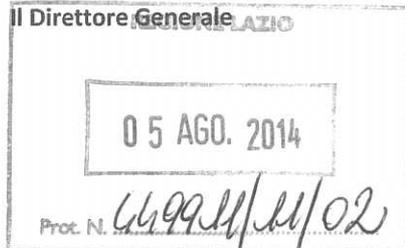
11/02

GIUZIANI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



Roma,

21-07- 2014

**Agli Assessorati alla Sanità  
delle Regioni a Statuto ordinario  
e speciale  
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità  
delle Province autonome  
di Trento e Bolzano  
LORO SEDI**

**Oggetto: Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco concernente l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96.**

Si segnalano a codesti Assessorati le seguenti Determinazioni dell'Agencia Italiana del Farmaco relative all'oggetto, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2014:

1. Determinazione 30 giugno 2014 concernente l'inserimento dell'associazione del medicinale **triossido di arsenico (Trisenox)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il *trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi  $\leq 10 \times 10^9/L$ ).*
2. Determinazione 30 giugno 2014 concernente l'aggiornamento parziale della Determinazione 18 maggio 2011 recante l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (**Allegato n. 5**).

Si ricorda che i medicinali che costituiscono l'elenco istituito ai sensi della legge in argomento, possono essere prescritti e dispensati con oneri a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti, fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento.

In particolare, l'uso del medicinale Trisenox è monitorato mediante l'invio trimestrale a questa Agenzia dei dati di spesa, da parte di codesti Assessorati, utilizzando l'apposita scheda emanata con il sottoindicato provvedimento della Commissione Unica del Farmaco.

- Provvedimento 20 luglio 2000 pubblicato nella G.U. n. 219 del 19/9/00 con E.c. sulla G.U. n. 232 del 4/10/00.

Per quel che riguarda la gestione dei dati clinici da parte delle strutture prescrittrici, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, come specificato all'Art. 3 della relativa Determina, i centri utilizzatori, specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web*, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>, che costituiscono parte integrante della presente Determina.

Quanto sopra premesso, si invitano codesti Assessorati e le strutture sanitarie interessate, ciascuno per la parte di competenza, a porre particolare cura nella regolare trasmissione dei dati richiesti.

Cordialmente,



(Luca Pani)