



Pr. n. GR 228846 / 11/02

Roma 27/04/2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Integrazione della nota 148911 del 18.3.2015 “Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Ponatinib (ICLUSIG®)**”.

Ad integrazione della nota 148911 del 18.3.2015 concernente i “Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale Ponatinib (ICLUSIG®)”, l’elenco delle strutture indicate nella nota in questione è sostituito da quello appresso indicato:

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
Az. Usl Roma C	Ospedale S.Eugenio
Az. Usl Frosinone	Ospedale F. Spaziani Frosinone
Az. Usl Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina
Pol. Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Pol. Agostino Gemelli	Policlinico Universitario A. Gemelli
Ifo -Istituti Fisioterapici Ospedalieri	Istituto Regina Elena
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini

Si evidenzia che le indicazioni terapeutiche a cui è destinato il medicinale sono le seguenti: “ICLUSIG è indicato in pazienti adulti affetti da:

- leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I
- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Secondo quanto previsto dalla stessa Determinazione AIFA, si individuano in prima applicazione i centri, indicati nella tabella sottostante, deputati all’utilizzo del medicinale Ponatinib (ICLUSIG®):

Si fa presente inoltre che l’AIFA con la comunicazione del 5.3.2015 pubblicata nel sito web della stessa Agenzia ha informato circa l’inserimento nella piattaforma web dell’apertura del Registro Iclusig – per la sola indicazione Leucemia Mieloide Cronica- LMC



REGIONE
LAZIO

I centri sopraindicati dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agencia Italiana del Farmaco, piattaforma web all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore
Dott.ssa Flavia Degrossi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giugliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
23 aprile 2015