



Pr. n. GR 148911 / 11/02

Roma 18.3.2015

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Ponatinib (ICLUSIG®)**.

Si fa presente che con la G.U. n.286 del 10.12.2014 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 26 novembre 2014 inerente il Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Ponatinib (ICLUSIG®) per la seguente indicazione terapeutica “ 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®):

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
IFO -Istituti Fisioterapici Ospedalieri	Istituto Regina Elena
Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata	Policlinico Tor-Vergata
Azienda USL Roma C	Ospedale S.Eugenio

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

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'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lojella Lombardo

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
17 marzo 2015