



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'Agenzia 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



Pr. n. GR 148911 / 11/02

Roma 28.3.2015

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