**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**VYXEOS (CITARABINA E DAUNORUBICINA)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VYXEOS |  |  |

# **principio attivo**

CITARABINA E DAUNORUBICINA

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 893 del 29 maggio 2019;

**Oggetto**: Riclassificazione del medicinale per uso umano “Vyxeos”, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 19/06/2019.

# **INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA**

VYXEOS è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata alla terapia (t-AML) o leucemia mieloide acuta con alterazioni correlate a mieolodisplasia (AML-RMC).

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 141 del 18/06/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H (AIC n. 046965012/E);
2. Attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica;
3. Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici;
4. Accesso ai benefici economici previsti dall’art. 1 comma 403 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;
5. Inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
6. Inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi oncologici;
7. La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle determine AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006;
8. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory per tutte le indicazioni terapeutiche da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN;
9. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. 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, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli riportati in tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | EMATOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | EMATOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Camerino | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | EMATOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | EMATOLOGIA |