



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0009734|11/04/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie ast
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO : REGISTRO VENCLYCTO.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 01/04/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 248/2023 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclxycto»”, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L’ indicazione terapeutica è la seguente:

Venclxycto (venetoclax) in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML- acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

« 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 7 (7x1) compresse (dose unitaria)
A.I.C. n. 045198049/E;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 7 (7x1) compresse (dose unitaria)
- A.I.C. n. 045198052/E;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 14 (7x2) compresse (dose unitaria)
- A.I.C. n. 045198025/E;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 112 (4x28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

All’ indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, si autorizzano le medesime UU.OO. già individuate per il registro “Venetoclax LAM prima linea L.648/96”.

Contestualmente alla pubblicazione della determinazione sopracitata, termina il monitoraggio di venetoclax in combinazione con azacitidina nel registro “Venetoclax LAM prima linea L.648/96”.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



A tal riguardo si specifica che a partire dal 02/04/2023 non potranno essere inseriti in tale registro nuovi trattamenti, e che i trattamenti già avviati prima di tale data dovranno essere chiusi (compilando la scheda di fine trattamento), e obbligatoriamente proseguiti nel nuovo registro AIFA.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa