



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – XOSPATA (gilteritinib)

La G.U. n. 57 del 08/03/2021, ha pubblicato la Determina AIFA n. 252/2021: “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xospata», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

Il Xospata è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3. Per tale indicazione, l’AIFA ha riconosciuta l’innovatività condizionata.

Xospata è un medicinale di classe H, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – su prescrizione dei centri specialistici identificati dalle regioni o da specialisti oncologo ed ematologo (RNRL).

Il medicinale è sottoposto a registro AIFA WEB BASED e si presenta come compresse rivestite con film.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono i medesimi di quelli già individuati per il farmaco Rydapt.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Dirigente della Posizione di Funzione
(Dott. Luigi Patregnani)