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

**VENCLYXTO (VENETOCLAX)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VENCLYXTO |  |  |

# **principio attivo**

VENETOCLAX

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1774 del 27/11/2019.

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Venclyxto;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 13/12/2019.

# **INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE**

1.VENCLYXTO in monoterapia è indicato per il trattamento della Leucemia Linfatica Cronica (CLL- chroniclymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei oche hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

2.VENCLYXTO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza delladelezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemio-immunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

# **NUOVE INDICAZIONi TERAPEUTICHE**

In combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 291 del 12/12/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;
3. Innovatività terapeutica condizionata: inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.
4. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

# **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**

I Centri autorizzati alla prescrizione sono i medesimi individuati per le precedenti indicazioni terapeutiche.