



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

SEGNATURA: 0007118|17/06/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

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
Alla Direttrice del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI**

Oggetto: Centri autorizzati alla prescrizione di LEDAGA

La GU n. 79 del 04/04/2022 ha pubblicato la Determina AIFA 230/2022 che riporta la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ledaga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Ledaga (clormetina) è indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti.

La CTCL tipo-MF è una malattia rara e Ledaga è il primo trattamento chemioterapico topico farmacologico specifico; Ledaga è già inserito con grado di evidenza 2 come trattamento della MF-CTCL nelle linee guida ESMO 2018 e EORTC 2017.

Ledaga si presenta in confezione di «160 mcg/g gel- uso topico- tubo (alluminio)- 60 g» 1 tubo - A.I.C. n. 045315013/E;

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Trattandosi di farmaco orfano per malattia rara, con la presente si introduce il farmaco nel PTOR.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., viene individuata la seguente struttura:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	EMATOLOGIA

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/Centriautorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)**