



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0401453 03/08/2022 15,31

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, ARAO, AROOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa n. 457 del 20 giugno 2022. Specialità medicinale DAURISMO (p.a. glasdegib maleato)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 457 del 20 giugno 2022, pubblicata nella G.U. n.151 del 30.06.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **DAURISMO (p.a. glasdegib maleato)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Daurismo» è indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard.

Il medicinale **DAURISMO (p.a. glasdegib maleato)** – nelle confezioni: 100 mg - compresse rivestite con film - uso orale - 30 compresse - A.I.C. n. 048906046/E (in base 10) e 25 mg - compresse rivestite con film - uso orale - 60 compresse - A.I.C. n. 048906022/E – è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e oncologo (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Daurismo**», a base di glasdegib maleato, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Daurismo» è indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati

informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O./Ambulatori di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Le direzioni sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i Centri utilizzatori interessati alla prescrizione e trattamento, con l'indicazione della denominazione del reparto ed elenco medici prescrittori, ai fini dell'abilitazione nel **Registro AIFA DAURISMO** e nella piattaforma web **Saniarp**

Il medicinale DAURISMO è erogato in regime di distribuzione diretta con primo ciclo a carico della farmacia del centro prescrittore.

Il farmaco è inserito nel Flusso FILE F Canale D.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

