

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0366301 14/07/2022 13,00

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

...ettori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

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

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
All'amministratore Delegato SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 24 marzo 2022 n.230. Specialità medicinale "LEDAGA "
(p.a. clormetina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 230/2022 del 24 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n. 79 del 04.04.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "LEDAGA " (p.a. clormetina) per la seguente indicazione terapeutica:

- **LEDAGA** è indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti.

Il medicinale "LEDAGA " (p.a. clormetina), nella confezione «160 mcg/g- gel- uso topico- tubo (alluminio)- 60 g» 1 tubo - A.I.C. n. 045315013/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (**RRL**).

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti , da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. N. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, di seguito, i centri individuati ai fini della prescrizione del medicinale "LEDAGA " (p.a. clormetina), per l'indicazione di cui alla Determina Aifa n. 230/2022: **U.O. di Oncologia, Ematologia, Dermatologia, Medicina Interna, delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..**

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta, con primo ciclo a carico delle farmacie ospedaliere dei centri prescrittori. Per le modalità di somministrazione si rimanda alla scheda tecnica RCP del farmaco.

Inserimento nel **Flusso FILE F canale D**

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama