



Giunta Regionale della Campania

D.G. 04 – U.O.D. 06

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

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU

IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0316851 17/06/2022 13,01

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



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

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

**Oggetto: Aggiornamento Registro di monitoraggio Aifa medicinale VENCLYXTO
(p.a. venetoclax) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. 373/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 117 del 20.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **VENCLYXTO** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- *Venclyxto® in combinazione con obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza.*

Il medicinale **VENCLYXTO (p.a. venetoclax)** - confezioni da 10 mg (AIC n.045198025); 50mg (AIC n.045198049), 100 mg (AIC n.045198052, n.045198064, n.045198076) - compresse -uso orale, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "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: oncologo, ematologo (**RNRL**).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 – tel 081/7969257

Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del medicinale Venclyxto, a base di venetoclax, , per l'indicazione ammessa a rimborsabilità:

- Venclyxto® in combinazione con obinutuzumab è indicato nel trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochemioterapia di prima linea tipo FCR.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e farmacisti abilitati, afferenti ai centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo [https:// www.servizionline.aifa.gov.it](https://www.servizionline.aifa.gov.it), ed effettuare la prescrizione e dispensazione in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco Venclyxto , nuova indicazione, le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle A.A.O.O., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. già abilitati al Registro VENCLYXTO indicazione terapeutica: Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) .

Referente: 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

