



Giunta Regionale della Campania

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. 2023. 0336118 03/07/2023 11,18

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

Dest. : SO. RE. SA. SPA; AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 9 maggio 2023. Specialità medicinale ONUREG (azacitidina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 368 del 9 maggio 2023, pubblicata in G.U. n.118 del 22.05.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ONUREG (azacitidina)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Onureg**» e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRI) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Il medicinale **ONUREG (azacitidina)**, nelle confezioni da: «200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister 7 compresse - A.I.C. n. 049620014/E - e «300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister 7 compresse - A.I.C. n. 049620038/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ONUREG (azacitidina)** 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).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «*"Onureg" e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRI) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)*», da cui conseguono:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Onureg», a base di azacitidina per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Onureg» e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRI) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).*

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://registri.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>

A seguito di valutazione 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 di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **ONUREG (azacitidina)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

I centri ospedalieri interessati all'utilizzo di **ONUREG (azacitidina)**, sono invitati a comunicare i reparti e i medici prescrittori ai fini delle abilitazioni sulle piattaforme web Aifa- Registri e SANIARP.

Erogazione in distribuzione diretta. Flusso FILE F CANALE D.

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

