



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. 0336131 03/07/2023 11,19

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

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.aslcampania1.it
saniarp@aslcampania1.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 8 maggio 2023. Specialità medicinale SCEMBLIX (asciminib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 359 del 8 maggio 2023, pubblicata in G.U. n.116 del 19.05.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SCEMBLIX (asciminib)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Scemblix**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici.

Il medicinale **SCEMBLIX (asciminib)**, nelle confezioni da: «20 mg - compressa rivestita con film- uso orale- blister 60 compresse - A.I.C. n. 050185026/E (in base 10) ; «40 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister 60 compresse - A.I.C. n. 050185040/E (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale **SCEMBLIX (asciminib)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

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 **SCEMBLIX (asciminib)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Le aziende sanitarie interessate all'utilizzo di **SCEMBLIX (asciminib)** sono invitate a comunicare i centri prescrittori individuati ai fini dell'abilitazione sulla piattaforma web 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 Staff93/UOD 06

Dr. Ugo Trama