



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco

Pr. GR657143/11/02

Roma 26.11.2014

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Triossido di Arsenico (Trisenox®)**.

In applicazione di quanto disposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la determinazione del 30 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n.158 del 10 luglio 2014, in merito all'inserimento del medicinale per uso umano Triossido di Arsenico (Trisenox®) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN secondo la L.648/96, si individuano in prima applicazione le Ematologie delle strutture Sanitarie pubbliche e degli ospedali classificati nonché del policlinico A. Gemelli e del Campus Bio-Medico quali centri deputati all'utilizzo del medicinale in questione.

Si fa presente che il Triossido di Arsenico (Trisenox®), è indicato per il trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica -LAP, come terapia di prima linea in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9$ /L).

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo sono invitati a dare diffusione della presente nota agli operatori sanitari interessati affinché sia garantita, nel massimo dell'appropriatezza d'uso e nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, l'assistenza farmacologica ai pazienti che potranno essere messi in trattamento con il medicinale di cui in oggetto.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardo

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel. 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
19 novembre 2014

Via Rossa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA

TEL +39.06.51685738
FAX +39.06.51685450