



Giunta Regionale della Campania

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

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0501575 11/10/2021 16,24

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, ARGO, ARGOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

... medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Specialità medicinale ADCETRIS (p.a. brentuximab vedotin) nuove indicazioni terapeutiche e aggiornamento Registri di monitoraggio ADCETRIS per Linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL) e Linfoma di Hodgkin (HL)

Si comunica che, a seguito della pubblicazione nella G.U. n. 223 del 17.09.2021 della Determina AIFA n.1039 del 17 settembre 2021, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano ADCETRIS", è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN la specialità medicinale ADCETRIS per la seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

«Linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico» (sALCL)

- ADCETRIS è indicato in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL);

“Linfoma di Hodgkin” (HL)

- ADCETRIS è indicato in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina.

E' attribuito il requisito della innovatività condizionata, della durata di 18 mesi, in relazione all'indicazione terapeutica: *"Linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico: ADCETRIS è indicato in combinazione con ciclofosfamida, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL)"*, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi (accordo CSR 18 novembre 2010) .

Il medicinale ADCETRIS - P.A. brentuximab vedotin - confezione da 50 mg –polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **"H/OSP"**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Il medicinale ADCETRIS è sottoposto a specifici Registri di monitoraggio web Aifa , già attivi, con accordo negoziale *appropriatezza prescrittiva*, per le indicazioni autorizzate. Pertanto, il Registro ADCETRIS indicazione LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE SISTEMICO e il Registro ADCETRIS indicazione LINFOMA DI HODGKIN sono aggiornati secondo le nuove estensioni di indicazione terapeutica.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo [https:// www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/).

Sono abilitate al Registro Adcetris per l'indicazione "Linfoma cutaneo" le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Il farmaco è dispensato dai Servizi farmaceutici ospedalieri, per la esclusiva somministrazione in ambiente ospedaliero, dopo attenta verifica della compilazione delle schede di eleggibilità e prescrizione Aifa.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: 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
(*) f.to

* (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)