



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

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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 4 marzo 2024. Specialità medicinale ZYNLONTA
(loncastuximab tesirine)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 45 del 4 marzo 2024, pubblicata nella G.U. n. 64 del 16.03.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ZYNLONTA (loncastuximab tesirine)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Zynlonta»** in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade) recidivanti o refrattari, dopo due o piu' linee di terapia sistemica.

Il medicinale **ZYNLONTA (loncastuximab tesirine)** – nella confezione «10 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino - A.I.C. n. 050484017/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zynlonta», a base di loncastuximab tesirine, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Zynlonta» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade) recidivanti o refrattari, dopo due o piu' linee di terapia sistemica»*.

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 medicinale Zynlonta le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA ed, eventualmente, anche SANIARP. All'uopo, si invita la struttura operativa SANIARP a rendere disponibile la scheda del farmaco su piattaforma web Saniarp.

Per la compensazione interaziendale Zynlonta è inserito nei flussi NSIS CO. **File F CANALE M**, se somministrato in regime di ricovero in DH, **CANALE E** se in regime Ambulatoriale/PACC.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama