



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Farmaco

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2024. 0032769 19/01/2024 10,06

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 71 del 2024



Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
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 11 dicembre 2023. Specialità medicinale POLIVY
(p.a. polatuzumab vedotin) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 742 del 11 dicembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 296 del 20.12.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **POLIVY (p.a. polatuzumab vedotin)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **Polivy** in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato** con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5.

Il medicinale **POLIVY (p.a. polatuzumab vedotin)** – nelle confezioni da «140 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino » - A.I.C. n. 048443016/E e «30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - 1 flaconcino » - A.I.C. n. 048443028/E - 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**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Polivy»**, a base di **polatuzumab vedotin**, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Polivy» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5.*

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>

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Sono abilitate al nuovo **Registro POLIVY DLBCL NON PRETRATTATO** i centri ospedalieri già individuati e abilitati al Registro **AIFA POLIVY**, indicazione **LINFOMA NON-HODGKIN (LNH) A CELLULE B AGGRESSIVO**.

Per la compensazione interaziendale di **polatuzumab vedotin** (ATC L01XC37) inserimento in **File F CANALE M**, se somministrato in regime di ricovero in DH, **CANALE E** se in regime Ambulatoriale/PACC.

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco **POLIVY** l'organizzazione del Drug Day, ove possibile, quale misura atta a garantire la sostenibilità e razionalizzazione.

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

