



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 1 marzo 2024. Specialità medicinale COLUMVI (glofitamab)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 7 del 1 marzo 2024, pubblicata nella G.U. n. 63 del 15.03.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **COLUMVI (glofitamab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Columvi» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o piu' linee di terapia sistemica.

Il medicinale **COLUMVI (glofitamab)** – nelle confezioni da «2,5 mg concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino da 2,5 ml - A.I.C. n. 050753019/E e «10 mg concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 050753021/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)**.

E' istituito un registro AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Columvi», a base di glofitamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Columvi» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario 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>.

Si evidenzia l'utilizzo di **GAZYVARO (obinutuzumab)** nel pretrattamento del paziente candidato a Columvi, come indicato nella scheda Richiesta Farmaco: *“Tutti i pazienti devono ricevere come pretrattamento il 1° Giorno del 1° Ciclo (7 giorni prima dell'inizio del trattamento con Columvi), una singola dose di obinutuzumab da 1000 mg per ridurre le cellule B sia circolanti che linfoidi (vedere Tabella 2, Dosi ritardate o saltate par 4.2 RCP e par 5.1 RCP). Per tutti i dettagli su premedicazione, preparazione, somministrazione e gestione delle reazioni avverse di obinutuzumab, vedere le informazioni prescrittive di obinutuzumab. Dopo il completamento del pretrattamento con obinutuzumab, Columvi deve essere somministrato attraverso infusione endovenosa secondo lo schema posologico di incremento graduale della dose (step-up), fino alla dose raccomandata di 30 mg (come indicato nella Tabella 2 par 4.2 RCP)”*.

Pertanto, essendo il pretrattamento con obinutuzumab indicato come condizione obbligatoria per la somministrazione in rimborsabilità di Glofitamab, ne deriva che la somministrazione di GAZYVARO (obinutuzumab) è da considerarsi a carico del SSN/R e da rendicontare quindi in File F, Canale M o Canale E/AMB.

Columvi deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti oncologici e che abbia accesso ad un adeguato supporto medico per la gestione di reazioni severe associate alla sindrome da rilascio di citochine (CRS). Al 1° e 2° Ciclo, prima dell'infusione di Columvi, deve essere disponibile almeno 1 dose di tocilizumab da usare in caso di CRS.

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 COLUMVI (glofitamab) 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 **COLUMVI** 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