



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  
saniarp@aslcaserta.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 29 gennaio 2024 . Specialità medicinale BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 36 del 29 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 32 del 08.02.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Breyanzi**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PM-BCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Il medicinale **BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)**, confezione: 1,1-70 106 cellule/ml/ 1,1-70 106 cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso – flaconcino (COC) 4,6 ml per flaconcino - da 1 a 4 flaconcini di ciascun componente cellulare - A.I.C. n. 050053014/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura **BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)** è farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa (**OSP**), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
- accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità, **Registro BREYANZI**.

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 e abilitate al **Registro BREYANZI**, patologia **linfoma non-hodgkin (LNH) a cellule aggressive**, le UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate :

- **AOU FEDERICO II,**
- **AORN CARDARELLI ,**
- **AORN S.G. MOSCATI.**

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **BREYANZI** è inserito nel **FILE F Canale M**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama