



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

e, p.c.

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 30 settembre 2024. Specialità medicinale SPEXOTRAS (trametinib)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 509 del 30 settembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 242 del 22.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SPEXOTRAS (trametinib)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**glioma a basso grado:**

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

**glioma ad alto grado:**

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Il medicinale **SPEXOTRAS (trametinib)** - nella confezione da «0,05 mg/ml - Polvere per soluzione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 4,7 mg» 1 flacone + 1 adattatore per il flacone + 1 siringa orale- A.I.C. n. 051049017/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pediatra (**RNRL**).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate, 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 (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Visto il riconoscimento a **CORP (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico) Pediatrico** della Rete Oncologica Regionale dell'ospedale **A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON**;

Vista anche la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **SPEXOTRAS (trametinib)**, nella indicazione **“glioma di basso ed alto grado in età pediatrica”**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un GOM (**Gruppo Oncologico Multidisciplinare**) SNC ( Sistema nervoso centrale ) dell'adulto per i bambini rientranti tra 14 e 18 anni;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **SPEXOTRAS (trametinib)**:

- U.O. di Oncologia Pediatrica **A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON**;

-U.O. di Oncologia Medica delle **AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.** aderenti ad un **GOM SNC** dell'adulto.

Per la compensazione interaziendale il medicinale **SPEXOTRAS (trametinib)** è inserito nel **File F CANALE D**.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 **“Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA”**, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, i centri prescrittori individuati sono invitati a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

II Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

Regione Campania  
Data: 10/12/2024 16:33:42, PG/2024/0589919