



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.I.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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

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 12 febbraio 2024. Specialità medicinale IMJUDO (P.A. Tremelimumab).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 89 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella G.U. n. 40 del 17.02.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IMJUDO (P.A. Tremelimumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **“Carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC)**
«Imjudo» in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile;

Il medicinale **IMJUDO (P.A. Tremelimumab)**, nella confezioni da «20 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 15 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050595026/E, «20 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 1,25 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n.050595014/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **IMJUDO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura esso assimilabile (**OSP**).

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale Imjudo, a base di tremelimumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

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>.

Vista 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 **IMJUDO (P.A. Tremelimumab)**, nella indicazione **carcinoma epatocellulare**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche delle aziende sanitarie aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** per il **fegato**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto, 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 di **IMJUDO** e abilitate al **Registro IMJUDO-IMFINZI**, indicazione **epatocarcinoma**, le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM** fegato, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA,
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI-NA;
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA-SA;
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO NOLA- PO POLLENA, TORRE DEL GRECO- PO GRAGNANO

Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori.

Il medicinale **IMJUDO (P.A. Tremelimumab)**, è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso **CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco **Tremelimumab** è inserito nel **File F Canale M** se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime **PACC**.

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