



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, pc. 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 9 luglio 2024 . Specialità medicinale NEXPOVIO (selinexor)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 218 del 9 luglio 2024, pubblicata nella G.U. n. 181 del 03.08.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NEXPOVIO (selinexor)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- «**Nexpovio**» è indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente;
- «**Nexpovio**» è indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia.

Il medicinale **NEXPOVIO (selinexor)** – nelle confezioni da 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale – ( 20 compresse - A.I.C. n.049430034/E e 32 compresse - A.I.C. n.049430046/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **“H”**.

Ai fini della fornitura il medicinale **NEXPOVIO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (**RNRL**).

E' istituito un registro AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Nexpovio», a base di selinexor, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità: **Registro NEXPOVIO MM R/R II LINEA** e **Registro NEXPOVIO MM R/R V LINEA**.

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 del medicinale **NEXPOVIO (selinexor)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

**NEXPOVIO (selinexor)** è erogato in distribuzione diretta. File **F CANALE D**.

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi email:

- [piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

- [dg04.farmaceutica@regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@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

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama