



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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

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 9 luglio 2024. Specialità medicinale LYTGOBI (futibatinib)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 206 del 09.07.2024, pubblicata nella G.U. n. 179 del 01.08.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LYTGOBI (futibatinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Lytgobi**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica.

Il medicinale **LYTGOBI (futibatinib)**, nelle confezioni da: 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale (21 compresse - A.I.C. n.050756016/E; 28 compresse - A.I.C. n.050756028/E; 35 compresse - A.I.C. n. 050756030/E) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (**RNRL**)

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio del medicinale «**Lytgobi**», a base di **futibatinib**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Lytgobi**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea 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>.

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 **LYTGOBI (futibatinib)**, indicazione **colangiocarcinoma**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **GOM (Gruppi Oncologici Multidisciplinari)** per il **colangiocarcinoma** della **ROC Rete Oncologica Campana**, aziendali o interaziendali;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **REGISTRO LYTGOBI**, indicazione **colangiocarcinoma**, 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 colangiocarcinoma**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
AORN COLLI- PO MONALDI
ASL NAPOLI 1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POZZUOLI, PO MARESCA, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE, PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA

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

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale **LYTGOBI** è inserito nel FILE F Canale **D**.

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
- 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: 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