



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 Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 5 settembre 2024. Specialità medicinale OPDUALAG
(nivolumab/relatlimab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 466 del 05.09.2024, pubblicata nella G.U. n.220 del 19.09.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OPDUALAG (nivolumab/relatlimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Opdualag**» è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.

Il medicinale **Opdualag**, nella confezione da «240mg/80 mg concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 20ml (12mg/ ml / 4mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050359013 - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio del medicinale «Opdualag», a base di nivolumab/relatlimab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%*.

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 **Opdualag** , indicazione melanoma , può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **GOM (Gruppi Oncologici Multidisciplinari) melanoma** , 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 OPDUALAG** , indicazione **melanoma** , 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 melanoma**, 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"
ASL NAPOLI 1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NAPOLI 1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO

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

Il medicinale **OPDUALAG** è somministrato in ambiente ospedaliero .

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale OPDUALAG 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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama