



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

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 29 gennaio 2024 . Specialità medicinale ABECMA (idecabtagene vicleucel)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 35 del 29 gennaio 2024, pubblicata in G.U. n. 32 del 08.02.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ABECMA (idecabtagene vicleucel)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Abecma**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il medicinale **ABECMA (idecabtagene vicleucel)**, confezione: 260 - 500 x 106 cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) specifica per paziente fino a un massimo di 100 ml - 1 o più sacche - A.I.C. n. 049604010/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura «Abecma» (idcabtagene vicleucel) è farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa (**OSP**), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
- accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

UOD Politica del farmaco e Dispositivi
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, 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;
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi (art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo 18 novembre 2010).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Abecma», a base di idacabtagene vicleucel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità, **Registro ABECMA**.

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 e abilitate al **Registro ABECMA**, patologia **mieloma multiplo**, le UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate :

- **AOU FEDERICO II**,
- **AORN CARDARELLI** ,
- **AORN S.G. MOSCATI**.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **ABECMA** è inserito nel **FILE F Canale M**.

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