



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 12 febbraio 2024. Specialità medicinale ORGOVYX (relugolix).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 88 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella G.U. n.45 del 23.02.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ORGOVYX (relugolix)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Orgovyx»** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni

Il medicinale **ORGOVYX (relugolix)**, confezione da 120 mg, compresse – flacone 30 compresse - A.I.C. n. 050079019/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **“A/PHT”**.

Ai fini della fornitura **ORGOVYX** è soggetto a prescrizione medica limitativa **(RR)**.

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 **ORGOVYX (relugolix)**, nella indicazione **“carcinoma prostatico”**, può essere prescritto dalle U.O. di Oncologia Medica, Urologia e Radioterapia ad indirizzo Oncologico, aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana;

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, le U.O. di Oncologia, Urologia, Radioterapia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, 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 NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI; PO FRATTAMAGGIORE; PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 2 NORD :ISTITUTO S.MARIA DELLA PIETA'
ASL CASERTA: PO AVERSA; PO S.FELICE; PO PIEDIMONTE; PO SESSA AURUNCA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL SALERNO: PO PAGANI; PO VALLO LUCANIA; PO SAPRI; PO POLLA
ASL BENEVENTO- OSPEDALE FATEBENEFRATELLI

Ai fini della abilitazione su piattaforma web Saniarp , si invita la struttura operativa Saniarp ad inserire direttamente le U.O. di ONCOLOGIA dei Presidi ospedalieri sopra individuati, mentre si chiede alle aziende sanitarie di voler confermare le U.O. di Urologia e Radioterapia, aderenti ad un Gom prostata, interessate all'utilizzo di **ORGOVYX** .

Il farmaco **ORGOVYX** è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama