



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0486607 05/10/2022 12,04

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

ri Sanitari Aziendali
ri Sanitari di Presidio Ospedaliero
nsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
nsabili Farmacie Ospedaliere

nti la ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

michele.tari@pec.aslcaserta.it
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 5 settembre 2022 n.597. Specialità medicinale "JEMPERLI" (dostarlimab).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 597/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n.216 del 15.09.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "JEMPERLI" (dostarlimab) per la seguente indicazione terapeutica:

- Jemperli è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino

Il medicinale "JEMPERLI" (dostarlimab), nella confezione da «500 mg - soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml (50mg/ml) - A.I.C. n. 049453018/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/OSP.

Ai fini della fornitura il medicinale JEMPERLI è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del medicinale "JEMPERLI" , a base di dostarlimab , per l'indicazione ammessa a rimborsabilità: *Jemperli è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino.*

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://servizionline.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 **JEMPERLI (dostarlimab)** può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai GOM endometrio ;

Tanto premesso, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro del medicinale "**JEMPERLI**" (**dostarlimab**), indicazione cancro endometriale, 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 endometrio, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

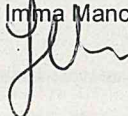
AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO NOLA- PO POLLENA, TORRE DEL GRECO- PO GRAGNANO
ASL BENEVENTO- FATEBENEFRATELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE
ASL NA1- OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL AVELLINO- PO ARIANO

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

Ai fini della compensazione interaziendale JEMPERLI è inserito nel FILE F, canale M.

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
Dr. Ugo Trama

