



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0486613 05/10/2022 12,04

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Responsabili Farmacie Ospedaliere

Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 3 agosto 2022 n.566. Specialità medicinale "LIBTAYO"  
( cemiplimab ) nuove indicazioni.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 566/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella G.U. n. 202 del 30.08.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "LIBTAYO" ( cemiplimab ) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- "Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI).
- "Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.

Il medicinale "LIBTAYO" ( cemiplimab ), nella confezione da 350 mg- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 7 ml (50 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048070015/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/OSP.

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

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale "LIBTAYO", a base di cemiplimab, per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità:



- **"Libtayo"** in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI).
- **"Libtayo"** in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.

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 **LIBTAYO**, indicazioni **cancro del polmone e carcinoma basocellulare** può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti, rispettivamente, ai GOM polmone e GOM tumore cutaneo non melanoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro **LIBTAYO**:

- **carcinoma basocellulare**: le U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM tumore cutaneo non melanoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

AO SAN PIO-PO RUMMO;

AOU VANVITELLI;

IRCCS PASCALE;

ASL CASERTA : PO AVERSA, PO MARCIANISE, PO S.FELICE, PO SESSA AURUNCA

- **cancro del polmone**: le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania;

AORN MOSCATI

AORN CARDARELLI

AORN DEI COLLI – P.O. MONALDI -ONCOLOGIA

AORN DEI COLLI- P.O. MONALDI- PNEUMO-ONCOLOGIA

AOU FEDERICO II

AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO

IRCCS PASCALE

AOU RUGGI



AOU VANVITELLI  
AO SAN PIO-P.O. RUMMO  
ASL CASERTA-PO AVERSA  
ASL CASERTA-PO PIEDIMONTE  
ASL CASERTA-PO S.FELICE  
ASL CASERTA-PO SESSA AURUNCA  
ASL AVELLINO - PO ARIANO  
ASL NA2- PO GIUGLIANO  
ASL NA2- PO FRATTAMAGGIORE  
ASL NA2 - PO POZZUOLI  
ASL SA- PO PAGANI  
ASL SA- PO VALLO LUCANIA  
ASL SA- PO SAPRI  
ASL BN- OSPEDALE FATEBENEFRATELLI  
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE

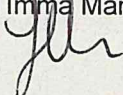
Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori.

Il medicinale **LIBTAYO** , **cemiplimab** , è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso **CO** .

Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco **cemiplimab** è inserito nel **File F canale M** .

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

