



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603504 05/12/2022 10,53

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. AA.OO. AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

e per loro tramite

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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

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 24 ottobre 2022. Specialità medicinale IMFINZI
(P.A. durvalumab) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 766/2022 del 24 ottobre 2022, pubblicata nella G.U. n. 259 del 05.11.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IMFINZI (p.a. durvalumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «“Imfinzi” in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).»

Il medicinale **IMFINZI (p.a. durvalumab)**, nella confezione da «50 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047089014/E (in base 10); «50 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 2,4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047089026/E (in base 10); 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 esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale «Imfinzi», a base di durvalumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Imfinzi» in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

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 **IMFINZI** (p.a. **durvalumab**), indicazione **carcinoma polmonare a piccole cellule**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** per il polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto , sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro IMFINZI** , indicazione **carcinoma polmonare a piccole cellule**: 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 polmone**, 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 NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ;
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO

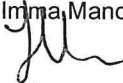
Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori.

Il medicinale **IMFINZI** (p.a. **durvalumab**), è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso **CO** .

Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco **durvalumab** 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
Dr. Ugo Trama

