



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603521 05/12/2022 10,54

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

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

tori Sanitari Aziendali
tori Sanitari di Presidio Ospedaliero
onsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
onsabili Farmacie Ospedaliere

onsabile 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 n. 775. Specialità medicinale CABOMETYX (p.a. cabozantinib) nuova indicazione terapeutica carcinoma a cellule renali .

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 775/2022 del 24 ottobre 2022, pubblicata nella G.U. n.256 del 02.11.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Cabometyx», in associazione a nivolumab, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti»

Il medicinale **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)** , nelle confezioni da «40 mg - compressa rivestita con film- uso orale- A.I.C. n. 045106046/E ; «20 mg- compressa rivestita con film - uso orale- A.I.C. n. 045106022/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale **Cabometyx** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Cabometyx», a base di cabozantinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Cabometyx», in associazione a nivolumab, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti.

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-terapeutici> 1

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 **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)**, nella indicazione "carcinoma a cellule renali", può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per il rene** ;

Tanto premesso, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro dei medicinali **CABOMETYX -OPDIVO**, indicazione "carcinoma a cellule renali", 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 rene**, 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 NAPOLI 3 SUD: PO NOLA- PO POLLENA, TORRE DEL GRECO- PO GRAGNANO
ASL BENEVENTO- OSPEDALE FATEBENEFRAELLI ;
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.

Ai fini della compilazione del Registro Aifa CABOMETIX-OPDIVO, si evidenzia che essendo la scheda di dispensazione di entrambi i farmaci CABOMETIX e OPDIVO associata ad una unica farmacia , l'erogazione di entrambi i farmaci CABOMETYX e OPDIVO è a carico della farmacia ospedaliera del centro prescrittore.

Ai fini della compensazione interaziendale CABOMETYX è inserito nel FILE F, canale D, mentre OPDIVO è inserito nel canale M.

Il farmaco CABOMETYX è soggetto a prescrizione SANIARP .

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

