

Prot. 2022. 0259383 17/05/2022 15,28

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

Ai Centri ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
 flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 4 aprile 2022 n.260. Specialità medicinale "BRAFTOVI " (encorafenib)
 nuova indicazione carcinoma del colon-retto (CRC) .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 260/2022 del 4 aprile 2022, pubblicata nella G.U. n. 90 del 16.04.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **"BRAFTOVI " (encorafenib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"BRAFTOVI " encorafenib** è indicato in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica".

Il medicinale **BRAFTOVI encorafenib** , nelle confezioni da 75 mg – 42 capsule rigide-uso orale- AIC N. 047198027/E , e da 50 mg - 28 capsule rigide-uso orale AIC N. 047198015/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

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

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- applicazione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) .

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del Farmaco **"BRAFTOVI " encorafenib** per l'indicazione ammessa a rimborsabilità : *"Encorafenib è indicato in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica"*.

Accordo negoziale: appropriatezza prescrittiva.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e farmacisti abilitati, afferenti ai centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo [https:// www.servizionline.aifa.gov.it](https://www.servizionline.aifa.gov.it), ed effettuare la prescrizione e dispensazione in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **"BRAFTOVI " encorafenib** , indicazione: **ca colon retto**, le U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ai **GOM "Tumori del colon"** aziendali o interaziendali della ROC Rete Oncologica Campana.

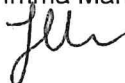
Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato "Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici" ai fini della autorizzazione e abilitazione sul **Registro Aifa BRAFTOVI ca colon retto**.

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta, con primo ciclo a carico delle farmacie ospedaliere dei centri prescrittori .

Per la compensazione interaziendale il farmaco **encorafenib** è inserito nel **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
Dr. Ugo Trama





Giunta Regionale della Campania

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	
2.	Unità Operativa Richiedente	
	Centro prescrittore	
	Responsabile U.O.	Dr. _____
	GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3.	Il Farmacista Responsabile	Dr. _____
	Verifica Inserimento in PTO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr. _____
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Il Richiedente

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Farmacista

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)
Data _____

Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a :
dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.

Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere, a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.

