



Giunta Regionale della Campania

**Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale**
UOD Politiche del Farmaco e Dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603531 05/12/2022 10,54

N. 111. : 500498 Politica del farmaco e dispositivi...

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



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 afferenti 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 24 ottobre 2022. Specialità medicinali "OPDIVO "
(nivolumab) e YERVOY (ipilimumab) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine n. 772/2022 e n. 774/2022 del 24 ottobre 2022, pubblicate nella G.U. n. 256 del 02.11.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN dei medicinali per uso umano OPDIVO (nivolumab) e YERVOY (ipilimumab) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

Carcinoma a cellule renali (RCC):

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;

Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colonretto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;

«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.»

Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea (GEJ) o dell'esofago:

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5 .

OPDIVO nivolumab è rimborsato in classe H nelle seguenti confezioni:

- «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10);
- «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10);
- «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 24 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);
- «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 12 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291045/E (in base 10); (Determina Aifa n. 773/2022).

YERVOY ipilumamb è rimborsata in classe H nelle seguenti confezioni:

- «5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275013/E (in base 10);
- «5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275025/E (in base 10);

Ai fini della fornitura i medicinali **OPDIVO (nivolumab)** e **YERVOY (ipilimumab)** sono soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdivo», a base di nivolumab per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

carcinoma a cellule renali (RCC):

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;

carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;

adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea (GEJ) o dell'esofago:

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5 .

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 OPDIVO, nelle indicazioni: carcinoma renale, carcinoma colon retto, carcinoma stomaco/esofago, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti, rispettivamente, ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari GOM rene, GOM colon retto, GOM stomaco/esofago, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto , sono autorizzate alla prescrizione e abilitate ai seguenti Registri Aifa:

Registro CABOMETIX-OPDIVO:

- carcinoma renale: 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 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 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

Registro OPDIVO -YERVOY

- cancro del colonretto: 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 colonretto, 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
ASL NA 1- VILLA BETANIA -NA

Registro OPDIVO PRIMA LINEA

- **cancro dello stomaco/esofago:** 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 stomaco/esofago, 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
ASL NA 1- VILLA BETANIA -NA

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

I medicinali OPDIVO (nivolumab) e YERVOY (ipilimumab) sono somministrati in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso CO .

Ai fini della compensazione interaziendale i farmaci nivolumab e ipilimumab sono inseriti nel File F Canale M .

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

