



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603541 05/12/2022 10,56

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.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 4 novembre 2022 . Specialità medicinale MINJUVI (tafasitamab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 788 del 4 novembre 2022, pubblicata in G.U. n.260 del 07.11.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **MINJUVI (tafasitamab)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Minjuvi**» è indicato in associazione a lenalidomide, seguito da «**Minjuvi**» in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).

Il medicinale **MINJUVI (tafasitamab)**, nella confezione da «200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049606015/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

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

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Minjuvi**», a base di tafasitamab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Minjuvi**» è indicato in associazione a lenalidomide, seguito da «**Minjuvi**» in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).

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>.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **MINJUVI (tafasitamab)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

I centri ospedalieri interessati all'utilizzo di **MINJUVI** sono invitati a comunicare i reparti e i medici prescrittori ai fini dell'abilitazione sulla piattaforma web Aifa Registri di monitoraggio Aifa.

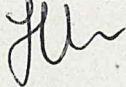
Il medicinale **MINJUVI (tafasitamab)**, è somministrato in ambiente ospedaliero, flusso NSIS CO.

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici l'organizzazione del Drug Day, ove possibile, quale misura atta a garantire la sostenibilità e razionalizzazione.

Ai fini della compensazione interaziendale **tafasitamab** è inserito nel Flusso 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

