



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0623613 16/12/2022 08,31

Mitt. : 588486 Politica del farmaco e dispositivi...

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

Classifica : SO 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  
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 7 novembre 2022. Specialità medicinale GAVRETO (p.a. pralsetinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 805/2022 del 7 novembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 269 del 17.11.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano GAVRETO (p.a. pralsetinib) per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata

- «Gavreto» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.

Indicazione rimborsata

- Gavreto è indicato in monoterapia per il trattamento in linee successive alla prima di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.

Il medicinale GAVRETO (p.a. pralsetinib), nelle confezioni da «100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone HDPE» 120 capsule - A.I.C. n. 049771037/E (in base 10); «100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone HDPE» 60 capsule - A.I.C. n. 049771013/E (in base 10); «100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone HDPE» 90 capsule - A.I.C. n. 049771025/E (in base 10); è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

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

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale «Gavreto», a base di pralsetinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Gavreto è indicato in monoterapia per il trattamento in linee successive alla prima di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.



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 GAVRETO (p.a. pralsetinib), indicazione cancro del polmone non 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 GAVRETO , indicazione cancro del polmone non 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 GAVRETO (p.a. pralsetinib) è erogato in distribuzione diretta.

Ai fini della compensazione interaziendale pralsetinib è inserito nel File F canale D .

Il medicinale GAVRETO è soggetto a prescrizione SANIARP .

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

