



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. 0364243 13/07/2022 15,27

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

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

Classifica : 50.4. 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 medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 16 maggio 2022 n. 377. Specialità medicinale PEMAZYRE (pemigatinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 377/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n.125 del 30.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e prezzo del medicinale per uso umano **PEMAZYRE (pemigatinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Pemazyre**» in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.

Il medicinale **PEMAZYRE (pemigatinib)**, nelle confezioni da: 4,5 mg - 14 compresse (AIC 049316019); 9,0 mg - 14 compresse (AIC 049316033); 13,5 mg - 14 compresse (AIC 049316058), 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**).

È istituito un Registro web dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Pemazyre**», a base di pemigatinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Pemazyre* in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.

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>, ed 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>.

Accordo negoziale: appropriatezza prescrittiva.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **PEMAZYRE (pemigatinib)**, indicazione **colangiocarcinoma**, 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 colangiocarcinoma**, aziendali o interaziendali, della **ROC Rete Oncologica Campana**.

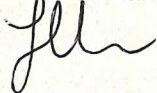
Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato "Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici" ai fini delle abilitazioni nel **Registro Aifa PEMAZYRE** e nella piattaforma **SANIARP**.

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

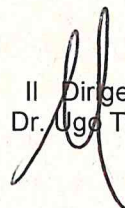
Per la compensazione interaziendale il farmaco **pemigatinib** è inserito nel **File F canale D**.

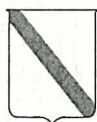
Referente Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama





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 (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	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	Il Farmacista	Il Direttore Sanitario
_____	_____	_____
(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)
Data _____	Data _____	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.

