



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. 2023. 0479871 09/10/2023 12,36

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 6 Ottobre 2023. Specialità medicinale «QINLOCK» (ripretinib)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 577/2023 del 6 ottobre 2023, pubblicata nella G.U. n. 216 del 15.09.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano «Qinlock» (ripretinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- «Qinlock» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.

Il medicinale «Qinlock» (ripretinib), nella confezione da «50 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 90 compresse - A.I.C. n. 049792029/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale Qinlock 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 dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Qinlock», a base di ripretinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Qinlock» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.

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://registri.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>.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «QINLOCK» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib», da cui conseguono:



- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017 e s.m.i.);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- 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 ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

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 **Qinlock (riporetinib)**, indicazione **tumore stromale gastrointestinale (GIST)**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM ) per il sarcoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN e abilitate al Registro Aifa **QINLOCK** 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 sarcoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana;

Aziende Sanitarie
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NA;
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA;
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NAPOLI 1: OSPEDALE DEL MARE;
ASL AVELLINO: PO ARIANO

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

Il medicinale **Qinlock (riporetinib)** è erogato in distribuzione diretta.

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

Il medicinale **Qinlock (riporetinib)** è soggetto a prescrizione SANIARP.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

