



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. 0483447 10/10/2023 15,06

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

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania1.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 settembre 2023. Specialità medicinale LUNSUMIO (mosunetuzumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 576/2023 del 6 settembre 2023, pubblicata in G.U. n. 216 del 15.09.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LUNSUMIO (mosunetuzumab)** per la seguente indicazione terapeutica :

- **«Lunsumio»** in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.

Il medicinale **LUNSUMIO (mosunetuzumab)** è rimborsato in classe **H/OSP** nelle seguenti confezioni:

- «1 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 1 ml A.I.C. n. 050151012/E;
- «30 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 30 ml A.I.C. n. 050151024/E;

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

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Lunsumio»**, a base di **mosunetuzumab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Lunsumio» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.*

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>.

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 del farmaco **LUNSUMIO (mosunetuzumab)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

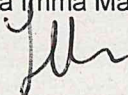
I centri ospedalieri interessati all'utilizzo di **LUNSUMIO** sono invitati a comunicare i reparti e i medici prescrittori ai fini delle abilitazioni sulle piattaforme web Aifa- Registri.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **LUNSUMIO** è inserito nel **File F Canale M** se effettuato in regime di ricovero in DH, **Canale E** se in regime ambulatoriale/**PACC**.

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

