



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. 2023. 0546408 13/11/2023 15,34

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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 prescrittori farmaci oncologici afferenti
la ROC Rete Oncologica Campana

Il responsabile struttura operativa Sani.ARP

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 17 ottobre 2023. Specialità medicinale LYNPARZA (olaparib) nuove indicazioni

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 452/2023 del 26 giugno 2023, pubblicata nella G.U. n. 632 del 17.10.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LYNPARZA (olaparib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Lynparza** è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante».

«**Lynparza**», nella confezioni da : 150 mg compressa - A.I.C. n. 043794041/E – e 100 mg compressa- A.I.C. n. 043794027/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

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

Attribuzione del requisito della **innovatività terapeutica condizionata**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi 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)

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Lynparza**», a base di olaparib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Lynparza è indicato: in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante**».

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>.

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 **Lynparza (olaparib)** indicazione **cancro della mammella stadio iniziale**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** mammella, aziendali o interaziendali, della ROC Rete Oncologica;

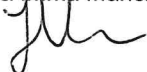
Pertanto , nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro Lynparza**, indicazione **cancro della mammella stadio iniziale** , le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM mammella**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRATELLI

Il medicinale **Lynparza (olaparib)** è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

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

