



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. 0274243 29/05/2023 08,49

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

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 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 18 aprile 2023. Specialità medicinale «Tabrecta» (capmatinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 281/2023 del 18 aprile 2023, pubblicata nella G.U. n. 101 del 02.05.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **Tabrecta» (capmatinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Tabrecta**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

Il medicinale **Tabrecta» (capmatinib)**, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H, nelle seguenti confezioni:

- 150 mg – compressa rivestita con film - uso orale - 120 compresse- AIC 050167028;
- 200 mg – compressa rivestita con film - uso orale - 120 compresse- AIC 050167042;
- 150 mg – compressa rivestita con film - uso orale - 60 compresse- AIC 050167016;
- 200 mg – compressa rivestita con film - uso orale - 60 compresse- AIC 050167030.

Ai fini della fornitura il medicinale **Tabrecta» (capmatinib)** 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 «**Tabrecta**», a base di capmatinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Tabrecta**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

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 **Tabrecta» (capmatinib)**, indicazione **cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC)**, 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 TABRECTA**, 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 FATEBENEFRAELLI ;
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE;
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL NAPOLI 3 SUD : PO APICELLA, PO MARESCA, PO S.MARIA LA MISERICORDIA, PO NUOVO GRAGNANO

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

Il medicinale **Tabrecta» (capmatinib)** è erogato in distribuzione diretta.

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

Il medicinale **Tabrecta» (capmatinib)** 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

