



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. 0198133 14/04/2023 08,53

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 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.aslcaserta.it
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 20 febbraio 2023. Specialità medicinale ELZONRIS (tagraxofusp)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 133/2023 del 20 febbraio 2023 pubblicata nella G.U. n. 53 del 03.03.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **ELZONRIS (tagraxofusp)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Elzonris**» (**tagraxofusp**) e' indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).

Il medicinale **ELZONRIS (tagraxofusp)**, nella confezione da «1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 1 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 049327012/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ELZONRIS** 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 «**Elzonris**», a base di tagraxofusp per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «**Elzonris**» (**tagraxofusp**) e' indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).

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>.

Accordo negoziale: **Capping**. Si precisa che il capping si applicherà fino alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'eventuale ulteriore provvedimento di recepimento delle nuove condizioni negoziali concordate tra le parti.

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 e somministrazione di **ELZONRIS** le U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. con esperienza nel trattamento delle leucemie acute.

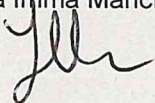
Le strutture utilizzatrici sono invitate a darne comunicazione alla scrivente UOD Politica del Farmaco ai fini delle abilitazioni su piattaforma web Aifa Registri.

Il trattamento con **ELZONRIS** deve essere somministrato in ambiente ospedaliero, con disponibilità di adeguate attrezzature per la rianimazione.

Inserimento nel flusso **NSIS CO**. Ai fini della compensazione interaziendale **ELZONRIS** è inserito nel **File F Canale M** se effettuato in regime di ricovero, **Canale E** se in regime di **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

