

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021 0175327 31/03/2021 12,07

Mitt. : 500405 Politica del farmaco e dispositivi

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCC...

Classifica : 50 4. Fascicolo : 45 del 2021



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

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

All'Amministratore delegato SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Specialità medicinale BICNU (p.a. carmustina)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. DG/1112/2020 del 23 ottobre 2020, pubblicata nella G.U. n. 268 del 28.10.2020, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **BICNU (p.a. carmustina)** per la seguente indicazione terapeutica:

- La **carmustina** è indicata come terapia palliativa come agente singolo o in terapia di combinazione stabilita con altri agenti chemioterapici approvati nei seguenti casi:
 - tumori cerebrali: glioblastoma, medulloblastoma, astrocitoma e tumori cerebrali metastatici;
 - mieloma multiplo: in combinazione con glucocorticoidi, come prednisone;
 - malattia di Hodgkin: come terapia secondaria in combinazione con altri farmaci approvati in pazienti che presentano una recidiva durante il trattamento con la terapia primaria o che non rispondono alla terapia primaria;
 - linfomi non-Hodgkin: come terapia secondaria in combinazione con altri farmaci approvati in pazienti che presentano una recidiva durante il trattamento con la terapia primaria o che non rispondono alla terapia primaria;
 - tumori del tratto gastrointestinale (GI).
 - Melanoma maligno se usato in combinazione con altri farmaci antineoplastici.

Il medicinale BICNU (p.a. carmustina) - confezione da 100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - A.I.C. n. 047811017 - è classificato ai fini della rimborsabilità e in fascia "H". Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

La funzionaria
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama