



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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: DET. PRES. AIFA 625-2025. Specialità medicinale ALECENSA (P.A. Alectinib)
nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 625 del 6 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n. 111 del 15-5-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ALECENSA (P.A. Alectinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Alecensa** in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva"

Il medicinale **ALECENSA (P.A. Alectinib)**, nella confezione "150 mg - capsula rigida - uso orale - AIC n. 045267010/E è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

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

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata "*Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva*", da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. 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 **ALECENSA**, a base di alectinib, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO ALECENSA 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 **ALECENSA (P.A. Alectinib)**, nella nuova indicazione *trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** rispettivamente **GOM polmone** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, 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 e abilitate al **REGISTRO ALECENSA ADIUVANTE - carcinoma polmonare non a piccole cellule**: U.O. di Oncologia e Pneumo-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 Campania:

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; PO ISCHIA
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL BENEVENTO : PO FATEBENEFRATELLI

Il medicinale **Alecensa** è erogato in distribuzione diretta, con primo ciclo a carico delle farmacie ospedaliere dei centri prescrittori . Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco è inserito nel **File F Canale D** .

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», «A decorrere dal 1° gennaio 2025, i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente accedono al Fondo Farmaci Innovativi (...) se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA Per tali medicinali, il periodo di innovatività di trentasei mesi decorre dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata».

Pertanto, al fine di garantire l'accesso al Fondo dei farmaci innovativi, riservato alle **strutture sanitarie pubbliche acquirenti**, si raccomanda ai centri utilizzatori la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sul Registro AIFA. Le strutture private accreditate, già individuate come centri prescrittori e somministratori, sono tenute al rispetto del protocollo d'intesa con la ASL territorialmente competente che rappresenta la struttura pubblica acquirente.

Prescrizione soggetta a MUP SANIARP.

Referente per i centri prescrittori : Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama