



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N . 1402-2025. Specialità medicinale Tepkinly» (epcoritamab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1402 del 21 ottobre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n.250 del 27.10.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano TEPKINLY (epcoritamab) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *“Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica”*

Il medicinale Tepkinly (epcoritamab) - nelle confezioni da “4 mg / 0,8 ml” - concentrato per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855016/E , e da “48 mg” - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050855028/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “H”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepkinly», a base di epcoritamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro Tepkinly LF linfoma non hodgkin follicolare.**

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>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale Tepkinly , indicazione *linfoma follicolare (FL)* , le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a confermare i centri interessati all'utilizzo del farmaco. Nelle more sono abilitate le UO di Ematologia delle aziende sanitarie già abilitate al precedente **Registro TEPKINLY** , indicazione **linfoma non-hodgkin (lnh) a cellule b aggressivo**.

Il medicinale Tepkinly è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

Per la compensazione interaziendale Tepkinly è inserito nel File F CANALE M , se somministrato in regime DH, FILE F CANALE E se in regime Ambulatoriale/PACC.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama