



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 referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al responsabile struttura operativa SaniARP

Oggetto: DET. PRES. AIFA 539-2025. Specialità medicinale JEMPERLI (dostarlimab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.539 del 11 aprile 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n.91 del 18-4-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "**JEMPERLI**" (**dostarlimab**) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **JEMPERLI** è indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.

Il medicinale "**JEMPERLI**" (**dostarlimab**), nella confezione da «500 mg - soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (vetro) 20 ml (50mg/ml) - A.I.C. n. 049453018/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**.

Ai fini della fornitura il medicinale **JEMPERLI** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della L. n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente ;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e art. 1, commi 401-406 della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.);

La società rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge.

E' istituito un nuovo registro web dedicato al monitoraggio Aifa del medicinale "**JEMPERLI**" , a base di **dostarlimab** , per la nuova indicazione ammessa a rimborsabilità: **REGISTRO JEMPERLI PAZIENTE CANDIDABILE TERAPIA SISTEMICA**.

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 **JEMPERLI (dostarlimab)** può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai GOM endometrio ;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro del medicinale "**JEMPERLI**" (**dostarlimab**), indicazione cancro endometriale pazienti candidate per la terapia sistemica, le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM endometrio, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; PO TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO
ASL BENEVENTO- CASA DI CURA FATEBENEFRATELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL NA1- OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL AVELLINO- PO ARIANO

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco **JEMPERLI** la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri. In particolare per le indicazioni con riconoscimento di innovatività terapeutica, le aziende sanitarie, per garantire il corretto accesso al fondo farmaci innovativi, sono vincolate ad assicurare l'acquisto esclusivo da struttura pubblica. L'eventuale l'utilizzo in ambito ospedaliero nei Centri afferenti alle Strutture Private accreditate è soggetto al rispetto del protocollo d'intesa sottoscritto con le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

Il medicinale **JEMPERLI** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **JEMPERLI** è inserito nel File **F** canale **M** se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime **PACC/Amb**.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama