



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. Determina Aifa 19 dicembre 2024. Specialità medicinale “ RETSEVMO”
(selpercatinib) nuove indicazioni.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 781/2024 del 19 dicembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 304 del 30.12.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano “ **RETSEVMO** ” (**selpercatinib**) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- «“**Retsevmo**” come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET.
- “**Retsevmo**” come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET.»

Il medicinale **RETSEVMO (selpercatinib)**, nelle confezioni da «40 mg - capsula rigida - uso orale - 56 capsule - A.I.C. n. 049358068/E ; «80 mg - capsula rigida - uso orale - 56 capsule - A.I.C. n. 049358106/E; «80 mg - capsula rigida - uso orale - 112 capsule - A.I.C. n. 049358118/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 (**RNRL**).

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale «**Retsevmo**», a base di selpercatinib, per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità.

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://servizionline.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 “ **RETSEVMO**” (**salpercatinib**), nelle indicazioni **cancro del polmone** e **cancro midollare della tiroide**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** rispettivamente **GOM polmone** e **GOM tiroide** 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 e abilitate ai seguenti Registri del medicinale “Retsevmo”:

REGISTRO RETSEVMO - 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 Campana:

| |
|--|
| 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 BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ; |
| 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 |
| |

-

REGISTRO RETSEVMO - CARCINOMA DELLA TIROIDE:

le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM tiroide**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

| |
|--|
| AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA; |
| AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV; |
| 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 S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA-SA; |
| ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO; PO ISCHIA |
| ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ; |
| ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA |
| ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO; |
| ASL NA 1- OSPEDALE BETANIA |
| ASL AVELLINO: PO ARIANO |

Il medicinale **Retsevmo, selpercatinib**, 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** .

Prescrizione soggetta a MUP SANIARP.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama