



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 Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 10 gennaio 2025. Specialità medicinale PEPAXTI (melfalan flufenamide)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 17 del 10 gennaio 2025, pubblicata nella G.U. n. 20 del 25.01.2025, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **PEPAXTI (melfalan flufenamide)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Pepaxti» è indicato, in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto.

Il medicinale **PEPAXTI (melfalan flufenamide)**, nella confezione da «20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 050299015/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **“H”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP**).

E' istituito un registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Pepaxti», a base di melfalan flufenamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro PEPAXTI**.

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 PEPAXTI (melfalan flufenamide) le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Il medicinale **PEPAXTI (melfalan flufenamide)** è somministrato in ambiente ospedaliero, Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **PEPAXTI** è inserito in **File F CANALE M**, se somministrato in regime di ricovero in DH, **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

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama