



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2023. 0610335 18/12/2023 14,20**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Responsabili Farmacie Ospedaliere

responsabile struttura operativa Sani.ARP  
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 20 novembre 2023. Specialità medicinale TECARTUS  
( brexucabtagene autoleucel, brexu-cel ) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. 706/2023 del 20 novembre 2023, pubblicata nella G.U. n.283 del 04.12.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TECARTUS** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **Tecartus** è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.

Il medicinale **TECARTUS ( cellule CD3+autologhe trasdotte anti-CD19 )** - confezione 0.4 x 10 all'ottava - 2.0 x 10 all'ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca - AIC N. 049148012/E- è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **H/OSP**.

Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti da Aifa, su parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, affiancati dalle autorizzazioni previste per legge:

- Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le direttive EU;
- Accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Alla specialità medicinale **TECARTUS**, nella nuova indicazione terapeutica negoziata *leucemia linfoblastica acuta LLA*, è attribuito il requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, da cui consegue:

- applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine Aifa 3/7/2006 e 27/09/2006;
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- inserimento nell'elenco farmaci innovativi ai sensi dell'Accordo stato- Regioni 18 novembre 2010 e della legge 232/2016.

Conferma del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione alla precedente indicazione terapeutica *Tecartus nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari MCL*, da cui conseguono:

- inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici, ai sensi della Legge n.232 del 2016 (legge di bilancio 2017);
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- inserimento nell'elenco farmaci innovativi ai sensi dell'Accordo stato- Regioni 18 novembre 2010 e della legge 232/2016,
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine Aifa 3/7/2006 e 27/09/2006;

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **Tecartus**, a base di **brexucabtagene autoleucel, brexu-cel**, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: *trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria*.

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/>, e 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>.

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, si individuano le seguenti aziende sanitarie autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco:

- **AOU FEDERICO II** - U.O. Ematologia
- **AORN MOSCATI** - U.O. Ematologia
- **AORN CARDARELLI** - UO Ematologia

Ai fini della compensazione interaziendale **TECARTUS** è inserito nel **FILE F Canale M**.

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06

Dr Ugo Trama

