



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0179864 03/04/2023 15,15

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta.it
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 15 febbraio 2023. Specialità medicinale AYWAKYT (avapritinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 99/2023 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella G.U. n. 49 del 27.02.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano AYWAKYT (avapritinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Mastocitosi sistemica avanzata (AdvSM)

- «Ayvakyt» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica.

Tumore stromale gastrointestinale (GIST) non resecabile o metastatico.

- Tumore stromale gastrointestinale (GIST) non resecabile o metastatico. «Ayvakyt» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.

Il medicinale AYWAKYT (avapritinib), nelle confezioni da «50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n. 049033057/E; «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n. 049033018/E; «200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n. 049033020/E (in base 10). «25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n. 049033044/E; «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n. 049033032/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ayvakyt» (avapritinib) è la seguente:

- per la confezione da 300 mg compresse con A.I.C. n. 049033032/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL);
- per le confezioni con A.I.C. n. 049033057/E, 049033018/E, 049033020/E e 049033044/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e oncologo (RNRL).

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 AYWAKYT (avapritinib), indicazione Tumore stromale gastrointestinale, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per il sarcoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

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, si individuano i seguenti centri prescrittori del farmaco **AYVAKYT (avapritinib)** :

indicazione **Mastocitosi sistemica avanzata (AdvSM)**: Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **Mastocitosi sistemica** , codice esenzione **RD0081-**

| AZIENDA | DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA |
|---|--|
| AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO | U.O.S.D. Servizio Immunoematologia e Trasfusione |
| AORN A. CARDARELLI, NAPOLI | U.O.C. Medicina 2 |
| | U.O.S.C. Ematologia |
| AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO | U.O.S.D. Allergologia ed Immunologia clinica |
| | U.O.C. Ematologia e Trapianto Emopoietico |
| AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO | Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia |
| | Dip. Oncoematologico - Ematologia |
| AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI | DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. Oncoematologia |
| AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI | DAI Ematologia, Oncologia, Anatomia Patologica e Diagnosi per Immagini - UOC Ematologia |
| | DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - UOC Medicina Interna ed Immunologia |

indicazione **Tumore stromale gastrointestinale (GIST) non resecabile o metastatico**: UO di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ai **GOM sarcomi** della ROC Rete Oncologica Campana:

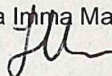
| Aziende Sanitarie |
|--|
| AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA, |
| AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV; |
| AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE; |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA, |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NA; |
| ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA; |
| ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ; |
| ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA |
| ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; |
| ASL AVELLINO: PO ARIANO |

Obbligo di compilazione con MUP SANIARP.

Erogazione in distribuzione diretta. File F canale D .

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

