



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. 0391167 02/08/2023 15,06

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



i Direttori Sanitari Aziendali  
i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Responsabili Farmacie Ospedaliere  
ntri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana  
l responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto. Determina Aifa 10 luglio 2023. Specialità medicinale KISPLYX (lenvatinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 487/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella G.U. n. 166 del 18.07.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano KISPLYX (lenvatinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- «Kisplyx» e' indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea.

Kisplyx, nella confezioni da «4 mg - capsula rigida - uso orale - 30 capsule - A.I.C. n. 045060011/E - e «10 mg - capsula rigida - uso orale - 30 capsule - A.I.C. n. 045060023/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale «Kisplyx» (lenvatinib) e' soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed internista (RNRL).

L'indicazione terapeutica «"Kisplyx" e' indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a everolimus, dopo una precedente terapia anti-VEGF» non e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kisplyx», a base di lenvatinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità " «Kisplyx» e' indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea": **REGISTRO KEYTRUDA-KISPLYX CARCINOMA RENALE**

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 **Kisplyx**, in associazione a **Keytruda (pembrolizumab)**, indicazione **carcinoma renale**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM ) rene**, 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 al **REGISTRO KEYTRUDA-KISPLYX**, indicazione **CARCINOMA RENALE**, 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 rene**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
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
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NAPOLI 2 NORD: OSPEDALE CAMILLIANI
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE, PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI

Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori

Il medicinale **KISPLYX, (lenvatinib)**, nella indicazione **carcinoma renale** in associazione a **KEYTRUDA (pembrolizumab)**, è erogato in distribuzione diretta per tutti i cicli dalla farmacia ospedaliera del centro prescrittore.

Ai fini della compensazione interaziendale **lenvatinib** è inserito nel File **F canale D**

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

