



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0179860 03/04/2023 15,14

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

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 RYBREVANT (amivantamab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 100/2023 del 15 febbraio 2023 pubblicata nella G.U. n. 49 del 27.02.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **RYBREVANT (amivantamab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Rybrevant**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule ( non-small cell lung cancer , NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Il medicinale **RYBREVANT (amivantamab)**, nella confezione da «350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 7 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049823014/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale **RYBREVANT** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale «**Rybrevant**», a base di **amivantamab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Rybrevant* in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule ( non-small cell lung cancer , NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

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 **RYBREVANT (amivantamab)**, indicazione **carcinoma polmonare non a piccole cellule**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM )** per il polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica;

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 RYBREVANT**, indicazione **cancro del polmone non a piccole cellule**, 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 polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania;

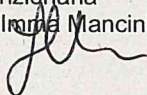
AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA,
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA 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;
ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ;
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE;
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO
PO ASL NAPOLI 3 SUD

Il medicinale **RYBREVANT** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **RYBREVANT** è inserito nel File **F** canale **M** se somministrato in regime di ricovero e **FILE F CANALE E** se somministrato in regime **PACC**.

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

