



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. 0550580 15/11/2023 11,27**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 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

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 6 novembre 2023. Specialità medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 675 del 6 novembre 2023, pubblicata in G.U. n. 264 del 11.11.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche :

- «**Yescarta**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica.
- «**Yescarta**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea»

Il medicinale **YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)**, nella confezione 0,4 x 10<sup>8</sup> -2 x 10<sup>8</sup> cellule dispersione per infusione - uso endovenoso, sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato 68 ml, 1 sacca - A.I.C. n. 046995015/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura **Yescarta» (axicabtagene ciloleucel )** è soggetto a prescrizione medica limitativa (**OSP**), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle 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.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Yescarta», a base di Axicabtagene ciloleucel, per ciascuna delle nuove indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- «“Yescarta” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica»
- «“Yescarta” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea».

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

Pertanto, le suddette aziende sanitarie sono abilitate al Registro **YESCARTA**, indicazione **LINFOMA NON HODGKIN FOLLICOLARE** e Registro **YESCARTA DLBCL - HGBL II LINEA**, indicazione **LINFOMA NON-HODGKIN (LNH) A CELLULE B AGGRESSIVO**.

Si evidenzia che le aziende sanitarie autorizzate alle terapie geniche CAR-T potranno prescrivere e somministrare le suddette terapie solo a conclusione del processo di qualificazione da parte delle Aziende Farmaceutiche produttrici.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso **NSIS CO**.

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

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 Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

