



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. 0610341 18/12/2023 14,21

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

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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

Al 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 ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 689/2023 del 20 novembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 281 del 01.12.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5 fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.

Il medicinale **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**, nella confezione «4,3 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 045168010/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

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 **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**, indicazione *adenocarcinoma metastatico del pancreas*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) pancreas**, della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

[Digitare qui]

UOD Politica del farmaco e Dispositivi -

Pec : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

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 di **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL** 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 pancreas**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

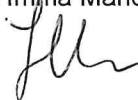
AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA 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; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO

Il medicinale **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

Ai fini della compensazione interaziendale **ONIVYDE** è inserito nel File F canale **M** se somministrato in regime di DH, o Canale **E** se 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 Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

