

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. 0179867 03/04/2023 15,15

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, 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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

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 TEPMETKO (tepotinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 96/2023 del 15 febbraio 2023, pubblicata nella G.U. n. 48 del 25.02.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **TEPMETKO (tepotinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Tepmetko» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

Il medicinale **TEPMETKO (tepotinib)**, nelle confezioni da «225 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 60 compresse - A.I.C. n. 049967019/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale **TEPMETKO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepmetko», a base di tepotinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Tepmetko» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o 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 **TEPMETKO (tepotinib)**, 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;

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 TEPMETKO**, indicazione **carcinoma polmonare 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 |

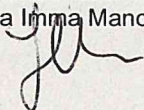
Il medicinale **TEPMETKO (tepotinib)** è erogato in distribuzione diretta.

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

Il medicinale **TEPMETKO (tepotinib)** è soggetto a prescrizione SANIARP .

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

