



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0559014 11/11/2021 09,11

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri della ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore generale SO.RE.SA S.p.A.

Oggetto: DETERMINA AIFA DG/1007/2021 del 30 agosto 2021. Medicinale "ROZLYTREK" (entrectinib). Attivazione Registro di monitoraggio Aifa Tumori solidi con fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK).

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina n. DG/1007/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella G.U. n. 214 del 07.09.2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "ROZLYTREK" (entrectinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- "Rozlytrek" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK),
 - che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e
 - che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK e
 - che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Il medicinale "ROZLYTREK" (entrectinib), nelle confezioni da 200 mg - capsule -uso orale - A.I.C. n. 048961027/E e da «100 mg - capsula rigida - uso orale - A.I.C. n. 048961015/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Al medicinale “**ROZLYTREK**”, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata, è attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica da cui consegue:

- l’inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell’innovatività;
- l’inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, dell’accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell’art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Nella Determinazione in oggetto è specificato che “È opportuno che nell’ambito di ciascuna regione l’inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l’aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l’acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l’interpretazione dei test diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero. Qualora nel centro identificato i test molecolari fossero effettuati in una struttura diversa dall’anatomia patologica, il pannello deve essere integrato dal patologo di questa struttura. A questo gruppo di lavoro possono essere affiancate stabilmente o nei casi in cui sia ritenuto necessario altre figure professionali come l’esperto in bioinformatica, il biologo molecolare o il farmacologo clinico che possano contribuire alla discussione dei casi, si ritiene essenziale che ciascun centro adotti un modello da seguire regolarmente per le proprie valutazioni. La fattibilità e il corretto funzionamento dell’organizzazione diagnostico-terapeutica sopra descritta dovranno essere rivalutate periodicamente per consentire eventuali aggiustamenti. La prima rivalutazione dovrebbe avvenire a distanza di circa dodici mesi.”

Le patologie ove non è necessaria la conferma in NGS del dato ottenuto dall’immunoistochimica o FISH o PCR sono:

Tumore delle ghiandole salivari
Fibrosarcoma infantile
Tumore mammario secretivo
Nefroma mesoblastico congenito

Per tutte le altre patologie il test di immunoistochimica richiede conferma in NGS.

Il Farmaco “ROZLYTREK” (entrectinib) è sottoposto a monitoraggio web Aifa, con valutazione di appropriatezza prescrittiva: Registro ROZLYTREK TUMORI SOLIDI CON FUSIONE DEI GENI DEL RECETTORE TIROSIN-CHINASICO NEUROTROFICO (NTRK).

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale “ROZLYTREK” (entrectinib) per l'indicazione Tumori solidi con fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK): Oncologie Mediche delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., che aderiscono ad un Molecular Tumor Board (MTB) Aziendale o Interaziendale identificati dal MTB regionale. I Centri della ROC che non hanno MTB aziendale potranno inviare richiesta di rivalutazione al MTB regionale attraverso la piattaforma ROC.

Per l'uso in pediatria la prescrizione è consentita alle strutture che praticano oncologia pediatrica nelle more della attivazione dei GOM connessi al primo PDTA pediatrico oggetto di decreto.

Ai fini della autorizzazione alla prescrizione e abilitazione al Registro Aifa le aziende sanitarie interessate all'utilizzo del farmaco sono invitate a compilare il modello allegato:

- **“Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci ROZLYTREK e VITRAKVI”**

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

** (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*



Giunta Regionale della Campania

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici ROZLYTREK- VITRAKVI

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	
----	-------------------------------	--

2.	Unità Operativa Richiedente Centro prescrittore	
	Responsabile U.O.	Dr.
	Molecular Tumor Board	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	

3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	Si No

4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	Si No

Il Richiedente

Il Farmacista

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

Data _____

Data _____

Data _____

**Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a :
dq04.farmaceutica@pec.regione.campania.it**

**Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla
struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.**

**Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere , a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp
l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.**

