



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N . 563-2025. Specialità medicinale ENRYLAZE (crisantaspasi ricombinante)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 563 del 16 aprile 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n. 95 del 24.04.2025), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **Enrylaze (crisantaspasi ricombinante)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Enrylaze (crisantaspasi ricombinante)** è indicato come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.

Il medicinale **Enrylaze (crisantaspasi ricombinante)** - nella confezione da "10 mg/0,5 mL," - soluzione iniettabile o per infusione - uso intramuscolare - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20mg/mL)" 3 flaconcini - AIC n. 050901014/E (in base 10) , è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "**H**", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **Enrylaze (crisantaspasi ricombinante)**, le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Si evidenzia, come da scheda tecnica, che "Enrylaze deve essere prescritto e somministrato da medici e personale sanitario esperti nell'uso di prodotti antineoplastici. Durante la somministrazione di Enrylaze devono essere disponibili adeguate attrezzature per la rianimazione e altri mezzi necessari per il trattamento dell'anafilassi."

Il medicinale Enrylaze è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

Per la compensazione interaziendale Enrylaze è inserito nel File F CANALE M, se somministrato in regime DH, FILE F CANALE E se in regime Ambulatoriale/PACC.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama