



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

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

Ai responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c.

Ai Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Ai referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 29 gennaio 2025. Specialità medicinale LYNPARZA (olaparib) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 178 del 29 gennaio 2025, pubblicata nella G.U. n.35 del 12.02.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **"LYNPARZA" (olaparib)** a seguito delle seguenti nuove indicazioni terapeutiche.

- «**"Lynparza"** è indicato, in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata»

Il medicinale **LYNPARZA (olaparib)**, nelle confezioni da 100 mg compresse AIC N. 043794027/E e 150 mg compresse AIC N. 043794041/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**).

E' istituito registro web dedicato al monitoraggio Aifa del Farmaco **LYNPARZA (olaparib)** per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro LYNPARZA/ABIRATERONE**.

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 **Lynparza, (olaparib)** nella indicazione « *in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata*», può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana;

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 LYNPARZA/ABIRATERONE** le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, già individuate e abilitate per il **Registro Lynparza**, carcinoma prostatico.

Il farmaco **Lynparza** è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Il farmaco **Lynparza** è soggetto a prescrizione SANIARP.

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco LYNPARZA.

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 Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama