



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 . 1280-2025. Specialità medicinale ZYNYZ (retifanlimab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1280 del 30 settembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n. 233 del 07.10.2025), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ZYNYZ (retifanlimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione terapeutica autorizzata:

ZYNYZ è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) metastatico o recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia.

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

ZYNYZ è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia.

Il medicinale **ZYNYZ (retifanlimab)** - nella confezione da "500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino - AIC n. 051172017/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**).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ZYNYZ, a base di retifanlimab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro ZYNYZ**.

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 medicinale **ZYNYZ (retifanlimab)**, nella indicazione *carcinoma a cellule di Merkel*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai seguenti Gruppi Oncologici Multidisciplinari - **GOM Tumori cutanei non melanoma** o **GOM NET** - della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

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 del medicinale **ZYNYZ** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad i **G.O.M. Tumori cutanei non melanoma** o **G.O.M. NET** aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana:

GOM CUTE NON MELANOMA

- INT PASCALE
- AO MOSCATI AV
- AOU FEDERICO II
- AOU VANVITELLI
- AOU RUGGI D'ARAGONA
- OSP SANTA MARIA DELLE GRAZIE POZZUOLI
- AOU VANVITELLI - ASL CASERTA

GOM NET

- AO CARDARELLI
- AO COLLI
- AO MOSCATI AV
- AORN CASERTA
- AOU FEDERICO II
- AOU VANVITELLI
- INT PASCALE
- OSP DEL MARE
- AO MOSCATI-AVELLINO
- AOU VANVITELLI- ASL CASERTA

Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello "Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici" ai fini della abilitazione su Registro Aifa.

Il medicinale **ZYNYZ** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

Ai fini della compensazione interaziendale **ZYNYZ** 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