



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Determina Dirigenziale N. 299 del 26/03/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE DI N. 24 CONFEZIONI DEL FARMACO ONIVYDE (IRINOTECAN LIPOSOMIALE) PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 26/03/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**  
**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

**Oggetto:** INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA TRIMESTRALE DI N. 24 CONFEZIONI DEL FARMACO ONIVYDE (IRINOTECAN LIPOSOMIALE) PER LE ESIGENZE DELLA UOC ONCOLOGIA MEDICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

**PREMESSO CHE**

- il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 3420 del 01/02/2024 (**Allegato n. 1**) ha trasmesso al Servizio scrivente la richiesta del Direttore della UOC Oncologia Medica, Prof. Michele Orditura, concernente *"l'approvvigionamento del farmaco ONYVIDE 4,3 MG/ML FIALE per una paziente XX affetta da adenocarcinoma pancreatico avanzato in progressione ad una prima linea di trattamento chemioterapico"* (**Allegato n. 2**);  
- con la suddetta nota, la medesima Farmacia ha anche precisato che il farmaco di che trattasi non è ancora presente su Piattaforma SORESA SPA e che da CODIFA risulta essere esclusivo della Ditta LES LABORATORIES SERVIER;

**RILEVATO CHE**

- in data 12/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 19/03/2024;

- entro tale termine, è pervenuta candidatura da parte di n. 1 Operatore Economico;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO** che è intenzione di questa AORN procedere, con il presente provvedimento:

- all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l'affidamento della fornitura trimestrale di n. 24 confezioni del farmaco ONIVYDE (IRINOTECAN LIPOSOMIALE) per le esigenze della UOC Oncologia Medica a direzione universitaria e per l'importo complessivo presunto di € 19.272,00 Iva esclusa;

- all'approvazione della documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito firmata digitalmente dal legale rappresentante;
2. Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. Allegato A/3 Modulo Trattamento Dati;
4. Allegato A/4 Scheda Fornitore;
5. Protocollo di Legalità firmata digitalmente dal legale rappresentante;

*Determinazione Dirigenziale*



**ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

### **DETERMINA**

**I – DI PROCEDERE** all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando con n. 1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l'affidamento della fornitura trimestrale di n. 24 confezioni del farmaco ONIVYDE (IRINOTECAN LIPOSOMIALE) per le esigenze della UOC Oncologia Medica a direzione universitaria e per l'importo complessivo presunto di € 19.272,00 Iva esclusa;

**II - DI APPROVARE** la documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito firmata digitalmente dal legale rappresentante;
2. Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. Allegato A/3 Modulo Trattamento Dati;
4. Allegato A/4 Scheda Fornitore;
5. Protocollo di Legalità firmata digitalmente dal legale rappresentante;

**III - DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**IV – DI NOMINARE** ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale R.U.P. la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;

**V – DI PREVEDERE** apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI - DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia Ospedaliera e Oncologia Medica;

**VII – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso.

*L'estensore*  
*Sig.ra Fava Angela*

**IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO  
ED ECONOMATO  
Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Farmacia

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

ALLEGATO 1

Caserta, lì 01/02/2024

**Direttore**

Dott.ssa Anna Dello Stritto  
Tel: 0823 232603

**UOS: Farmacoeconomia e UMaCa**

Dott.ssa Teresa Marzano  
Tel: 0823 232731  
Dott.ssa Ersilia Lupoli  
Tel: 0823 232364

**IPAS: Dispositivi Medici ad Alta**

**Specializzazione**

Dott.ssa Gabriella Caiola  
Tel: 0823 232541

**Dirigenti Farmacisti**

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas  
Tel: 0823232611  
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia  
Bisceglia Tel: 0823232426  
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa  
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore UOC Provveditorato  
Dr.ssa T. Capobianco  
E p.c. UOC Oncologia medica a direz.universitaria

OGGETTO: Richiesta acquisto farmaco urgente presente in Ptor ONIVYDE (irinotecan liposomiale)

A seguito della richiesta di farmaco urgente trasmessa dalla UOC di Oncologia, relativa al farmaco ONUVIDE 5mg/ml(irinotecan liposomiale) per un paziente F.R. nt il 16/02/59 affetto da adenocarcinoma pancreatico avanzato in progressione ad una prima linea di trattamento chemioterapico(allegata richiesta);

Considerato che il suddetto farmaco è inserito nel Ptr regionale come da decreto dirigenziale n° 514 del 28/12/2023 , di seguito allegato ;

Che l'U.O. di oncologia è autorizzata alla prescrizione come da nota Regione Campania prot.2023 0610341 del 18/12/2023 , di seguito allegata;

Che il farmaco non è ancora presente su piattaforma Soresa;

Che da CODIFA risulta essere esclusivo della ditta Les Laboratoires Servier;

Che per le condizioni cliniche del paziente risulta essere della massima urgenza

SI CHIEDE

di consentire l'approvvigionamento di:

- Onivyde 4,3 mg/ml fl 10 ml N° 24 confezioni

Necessarie per garantire 3 mesi di trattamento come richiesto dal clinico, si precisa che qualora il farmaco dovesse rendersi disponibile prima del suddetto termine in piattaforma soresa sarà cura nostra comunicare la chiusura del contratto.

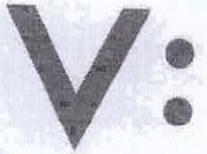
Il Direttore UOC Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto



Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Farmacia

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Caserta, lì 01/02/2024



Prof. Michele Orditura  
0823232515  
michele.orditura@aorncaserta.it

**Dirigenti Medici**  
Dott.ssa Mena Annunziata  
0823232567  
mena.annunziata@aorncaserta.it

Dott. Davide Leopardo  
0823232125  
davide.leopardo@aorncaserta.it

Dott.ssa Katia Monaco  
0823232567  
katia.monaco@aorncaserta.it

Dott.ssa Giulia Sorrentino  
0823232567  
giulia.sorrentino@aorncaserta.it

Dott. Giacinto Turitto  
0823232729  
giacinto.turitto@aorncaserta.it

Dott. Gianluca Arrichiello  
0823232125  
gianluca.arrichiello@aorncaserta.it

Dott.ssa Anna Ventriglia  
0823232014  
anna.ventriglia@aorncaserta.it

**Assistenti in formazione**  
Dott. Antonio Piccolo  
Dott.ssa Carmen Trovato  
Dott.ssa Concetta De Conti

**Coordinatrice infermieristica DH**  
Dott.ssa Silvia Troisi  
0823232597

**Personale Infermieristico**  
Dott.ssa Maria Rosaria De Santis  
Dott. Antonio Fierro  
Dott.ssa Maria Leuci  
Dott.ssa Anna Maria Russo  
Dott. Andrea Tartaglione  
Dott.ssa De Risi Antonella  
Dott.ssa Di Vaia Alessandra

**Operatore Socio Sanitario**  
Sig.ra Angela Rotondo

**Operatore Tecnico**  
Sig. Aniello De Rosa

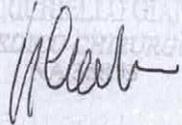
Caserta 25.01.2024

Si richiede per la paziente ~~Perla Giuseppina~~ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, ddn 16.02.1959, affetta da adenocarcinoma pancreatico avanzato in progressione ad una prima linea di trattamento chemioterapico, l'approvvigionamento di ONIVYDE 4,3 mg/ml fiale - farmaco già indicato e rimborsato da AIFA per questa indicazione - da effettuarsi prima dell'ingresso in SORESA.

Tale richiesta è giustificata dai risultati favorevoli prodotti dal farmaco in termini di sopravvivenza, dall'assenza di altrettanto valide alternative terapeutiche e dalla prognosi rapidamente ingravescente del paziente in oggetto.

Si prevede l'utilizzo di 4 fiale da 10 ml ogni 14 giorni fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile e per almeno 3 mesi.

Dott. ARRICHELLO GIANLUCA  
NELLA TURRIGO



A.O.R.N. CASERTA  
U.O.C. Oncologia Medica  
IL DIRETTORE  
Prof. Michele Orditura  
26595/1A







*Giunta Regionale della Campania*

**DECRETO DIRIGENZIALE**

DIRETTORE GENERALE/  
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE  
STAFF

**Dott. Trama Ugo**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
<b>514</b>	<b>28/12/2023</b>	<b>4</b>	<b>6</b>

Oggetto:

***Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2023.***

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	



PREMESSO

- a) che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347", recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all'art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;
- b) che il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di farmaci in strutture ospedaliere ha un'ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

VISTO

- a) che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:
- è stato istituito il "*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*", in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011, al quale spetta il compito di predisporre aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania, ampliando le competenze di quest'ultimo;
  - è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al "*Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici*";
  - è stato predisposto l'aggiornamento periodico dell'unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), ampliando le competenze di quest'ultimo anche in merito ai dispositivi medici al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
- b) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell'istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del "*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*";
- c) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del "*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*";
- d) che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell' 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);

VISTI

- a) la D.G.R.C. n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) 2009 – 2010. Aggiornamento e modifica della D.G.R.C. n. 348 del 15.03.2006 e ss.mm.ii.;
- b) gli aggiornamenti del P.T.O.R. effettuati con: Decreto Commissariale n. 56 del 07.06.2012, Decreto Commissariale n. 70 del 10.06.2013, Decreto Commissariale n. 24 del 03.06.2014, Decreto Commissariale n. 15 del 16.02.2015, Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016, Decreto Commissariale n. 135 del 03.11.2016, Decreto Commissariale n. 73 del 21.12.2017, Decreto Commissariale n. 82 del 18.10.2018, Decreto Commissariale n. 102 del 28.12.2018, Decreto



Dirigenziale n. 27 del 05.02.2020, Decreto Dirigenziale n. 267 del 20.07.2021; Decreto Dirigenziale n. 380 del 22.10.2021; Decreto Dirigenziale n.356 del 25.07.2022; Decreto Dirigenziale n.497 del 07.11.2022; Decreto Dirigenziale n.568 del 22.12.2022; Decreto Dirigenziale n. 85 del 01.03.2023; Decreto Dirigenziale n. 136 del 07.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 165 del 27.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 189 del 15.05.2023; Decreto Dirigenziale n. 215 del 06.06.2023; Decreto Dirigenziale n. 266 del 19.07.2023; Decreto Dirigenziale n. 316 del 29.08.2023; Decreto Dirigenziale n. 350 del 21.09.2023; Decreto Dirigenziale n. 407 del 13.11.2023; Decreto Dirigenziale n. 414 del 17.11.2023.

CONSIDERATO che, come stabilito con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021, per ricondurre il sistema all'unitarietà, che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica, è necessario predisporre il "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.), inteso come uno strumento di governo dei percorsi terapeutici e dalla razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, tenendo conto della continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS e dei farmacisti di comunità;

## RILEVATO

a) che, dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Dirigenziale n. 414 del 17.11.2023, è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, rendendo necessario l'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.);

b) che, a seguito di tale immissione in commercio, sono pervenute le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;

c) che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi ha avviato i lavori di aggiornamento del P.T.R., giusta Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31.03.2021;

d) che a conclusione dei lavori effettuati, è stato prodotto, da tale tavolo tecnico, un elaborato che aggiorna i contenuti del P.T.R., denominato "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2023", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

## DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di aggiornare ed integrare il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T. R.) vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e ss.mm.ii. qui precedentemente citate, con l'inserimento dei nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché, la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., del AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS che sono tenute al recepimento del "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2023" quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
3. di inviare il presente provvedimento all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

DOTT. UGO TRAN



FARMACI CON ESTENSIONE DI  
INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FD02	Pertuzumab	EV	H-OSP		Carcinoma mammario in fase iniziale: "Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610336 del 18/12/2023	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale, e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana riportate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0610336 del 18/12/2023.	
L01ED05	Lorlatinib	OS	H-RNRL		Come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung CNSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610323 del 18/12/2023	U.O. di Oncologia e Pneumologia delle 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 Campana riportate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0610323 del 18/12/2023.	
L01XJ06	Brexucabiagene autoleucel, brexucel	EV	H-OSP	Innovazione terapeutica condizionata Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610335 del 18/12/2023	Le aziende sanitarie autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco: - AOU FEDERICO II - U.O. Ematologia - AORN MOSCATI - U.O. Ematologia - AORN CARDARELLI - U.O. Ematologia.	



FARMACI PER MALATTIE RARE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
A05AX04	Maralixibat	OS	H-RRL	Malattia Rara cod. RN1350	Trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610328 del 18/12/2023	Presidi di riferimento regionale per la malattia rara sindrome di Alagille, afferente al gruppo altre sindromi e malformazioni coigenite complesse - codice esenzione RN1350	
A16AB25	Olipudasi	EV	H-RRL	Innovativo Registro AIFA Malattia Rara cod. RCG080	Terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610330 del 18/12/2023	Presidi di riferimento regionale per la malattia rara deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B, afferente al gruppo difetti da accumulo di lipidi - malattie da accumulo lisosomiale - codice esenzione RCG080.	



FARMACI AD ACCESSO NON DIRETTO

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01CE02	Irinotecano	EV	H-OSP		Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.	Nota Regionale Prot. 2023. 0610341 del 18/12/2023	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale, e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM pancreatico, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana riportate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0610341 del 18/12/2023	





Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0610341 18/12/2023 14,21

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARESLL, AOOD, AOODUU, 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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
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 20 novembre 2023. Specialità medicinale ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 689/2023 del 20 novembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 281 del 01.12.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5 fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.

Il medicinale **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**, nella confezione «4,3 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 045168010/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

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 **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)**, indicazione *adenocarcinoma metastatico del pancreas*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) pancreas**, della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

[Digitare qui]

UOD Politica del farmaco e Dispositivi -

Pec : [dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it)



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 di **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL** 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 pancreas**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

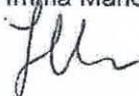
AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA,
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA 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; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO

Il medicinale **ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (irinotecano)** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

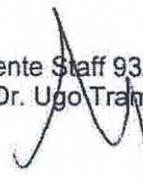
Ai fini della compensazione interaziendale **ONIVYDE** è inserito nel File F canale **M** se somministrato in regime di DH, o Canale **E** se in regime PACC.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama



[Digitare qui]

UOD Politica del farmaco e Dispositivi -

Pec : [dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it)

