



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI COLUMVI® (glofitamab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15/03/2024 è stata pubblicata la determina AIFA 7/2024: “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Columvi»”.

L’indicazione terapeutica rimborsata è:

- trattamento in monoterapia di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- 2,5 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino da 2,5 ml - A.I.C. n. 050753019/E;
- 10 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 050753021/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

È istituito un registro web-based dedicato e, ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Polivy:

- Ematologia Ospedale S. Salvatore Pesaro - AST Pesaro Urbino;
- Ematologia Ospedale S. Croce Fano - AST Pesaro Urbino;
- Ematologia Presidio Ospedaliero Umberto I° - AOU delle Marche;
- Ematologia Ospedale Civitanova Marche - AST Macerata;
- Ematologia Ospedale Ascoli Piceno - AST Ascoli Piceno.

Il farmaco è inserito in PTOR per l’indicazione in oggetto.

Si precisa che lo schema posologico di glofitamab prevede un pretrattamento al giorno 1 con obinutuzumab (Gazyvaro®), commercializzato dalla stessa azienda farmaceutica. Pertanto, poiché l’obinutuzumab non ha l’indicazione in scheda tecnica per il trattamento della DLBCL, l’azienda si impegna a fornire lo stesso a titolo gratuito/prezzo simbolico di 1€ per i pazienti candidati ad iniziare la terapia con glofitamab, secondo le modalità di richiesta previste dall’azienda e fino a nuove comunicazioni fornite dall’AIFA.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa