



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alla Direzione Generale  
Alla Direzione Sanitaria  
*e, per il Loro tramite*  
Al Direttore Farmacia Ospedaliera  
AOU Federico II  
*e, pc.,*

REGIONE CAMPANIA  
Prot. 2022. 0551987 09/11/2022 11,26  
Mitt. : 508406 Politica del farmaco e disposit  
Dest. : R.O. U FEDERICO II NAPOLI  
Classifica : 5B 4 Fascicolo 68 del 2022



Daiichi Sankyo S.p.A.  
gare.onco@daiichi-sankyo.it  
gare@daiichi-sankyo.postecert.it

**Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – ENHERTU**

A riscontro della Vostra richiesta prot 0518350 del 21.10.2022 inoltrata a questi Uffici, di cui alla circolare prot. 2019.0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2”* del medicinale ENHERTU (Trastuzumab deruxtecan) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, A.I.C. n. 049328014/E, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del medicinale ENHERTU alle condizioni economiche proposte dall'Azienda, per un numero massimo di 12 pazienti.*

Le SS.LL in indirizzo dovranno riscontrare alla Scrivente UOD, con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti (specificando il numero di fiale per paziente ed il numero di cicli di trattamento), stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento). Si invitano le SS.LL. a predisporre programmi di *drug day* in base alle dosi mg/kg.

L'Azienda Farmaceutica dovrà specificare il numero di fiale che cederà per singolo paziente e per quanti cicli di trattamento. Dovrà inoltre garantire la fornitura dei trattamenti alle stesse condizioni previste alla stipula della Richiesta C(nn) fino all'avvenuto inserimento del farmaco nella piattaforma Soresa. Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL C(NN):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

Il Dirigente UOD 06  
Dot. M. Trama