



*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

Al Direttore Farmacia Ospedaliera

AO Cardarelli

e, pc.: Daiichi Sankyo S.p.A.

gare.onco@daiichi-sankyo.it

gare@daiichi-sankyo.postecert.it

LORO SEDI

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0623572 16/12/2022 08,19

Mitt : 500486 Politica del farmaco e dispositivi

Dest. : DIRETTORE GENERALE A O CARDARELLI; DAIICHI-SANKYO ITALI...

Classifica : SO 4 Fascicolo : 00 del 2022



Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – ENHERTU

A riscontro della Vostra richiesta Prot 0568309 del 17.11.2022 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 25 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 Farmaci C(nn)

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

Il Dirigente UOD 06

Dott. U. Trama