



Giunta Regionale della Campania

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

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
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 30 settembre 2024. Specialità medicinale LOCAMETZ (gozetotide)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.530 del 30 settembre 2024, pubblicata nella G.U. n. 245 del 18.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LOCAMETZ (gozetotide)** per la seguente indicazione terapeutica:

medicinale solo per uso diagnostico.

- «Locametz», a seguito della marcatura con gallio-68, è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (*prostate-specific membrane antigen* , PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:
 - stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;
 - sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (*prostate-specific antigen* , PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria;
 - identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (*metastatic castration-resistant prostate cancer* , mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale **LOCAMETZ (gozetotide)** - nella confezione da «25 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050420013/E - 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**).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate all'utilizzo del medicinale **LOCAMETZ (gozetotide)** le U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. autorizzate alla detenzione del Gallio-68, secondo la normativa vigente in materia.

Si raccomanda alle aziende sanitarie utilizzatrici del radio-farmaco **LOCAMETZ** l'organizzazione del Drug Day, ove possibile, quale misura atta a garantire la sostenibilità e razionalizzazione.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso **NSIS CO**.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: 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