

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0436011 06/09/2022 13,14

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 3 agosto 2022. Specialità medicinale "TRODELVY"
(sacituzumab govitecan).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 583/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella G.U. n.185 del 09.08.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **"TRODELVY" (sacituzumab govitecan)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Trodelvy»** in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Il medicinale **"TRODELVY" (sacituzumab govitecan)**, nella confezione da «200 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049780012/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **TRODELVY** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata *«in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata»*, da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401 della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente ;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232/2016 (legge di bilancio 2017).

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del medicinale TRODELVY, a base di sacituzumab govitecan, per l' indicazione ammessa a rimborsabilità: *«Trodelvy» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale "TRODELVY" (sacituzumab govitecan), indicazione cancro della mammario, le U.O. di Oncologia e Oncologia Medica 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.

Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato **"Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici"** ai fini della autorizzazione alla prescrizione e abilitazione su Registro Aifa **TRODELVY**.

Ai fini della compensazione interaziendale **Trodelvy** è inserito nel FILE F, canale M.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

