



Giunta Regionale della Campania

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0486606 05/10/2022 12,03

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

nitari Aziendali
nitari di Presidio Ospedaliero
li Dipartimenti Farmaceutici ASL
nsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta.it
saniarp@aslcaserta.it

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 5 settembre 2022 n.606. Specialità medicinale "PHESGO"
(pertuzumab/trastuzumab).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 606/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 211 del 09.09.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "PHESGO" (pertuzumab/trastuzumab) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- «Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;
«Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti- HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Indicazione terapeutica non rimborsata dal Servizio sanitario nazionale:

- «Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Il medicinale "PHESGO" (pertuzumab/trastuzumab), nelle confezioni da «1200 mg/600 mg soluzione iniettabile» - uso sottocutaneo- 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288018/E ; «600 mg/600 mg soluzione iniettabile» - uso sottocutaneo- 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288020/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/OSP.

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

E' istituito un registro web dedicato al monitoraggio Aifa del medicinale «Phesgo» (pertuzumab/trastuzumab) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

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>.

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco PHESGO può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai GOM mammella ;

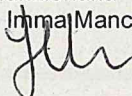
Tanto premesso, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale "PHESGO" (pertuzumab/trastuzumab) indicazione carcinoma mammario, e abilitate al **Registro AIFA PHESGO** le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO NOLA- PO POLLENA, TORRE DEL GRECO- PO GRAGNANO
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE-PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA-PO SAPRI
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRATELLI

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale PHESGO, somministrato in DH, è inserito nel FILE F, Canale M. Laddove la somministrazione è in regime ambulatoriale, può essere compensato nel FILE F Canale E.

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

