



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0306787 13/06/2022 14,22

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

**Oggetto: Determina Aifa N.335 del 9 maggio 2022. Specialità medicinale ERLEADA
(apalutamide) nuove indicazioni.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 335 del 9 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ERLEADA (apalutamide)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT)».

Il medicinale ERLEADA (apalutamide), confezione da 60 mg, compresse - uso orale - AIC n. 047525011 - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo (RNRL).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Erleada», a base di apalutamide per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel.*

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 e abilitate sul **Registro Aifa ERLEADA** le UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. che hanno attestato di aderire ad un GOM "prostata" attivato dalle aziende sanitarie di appartenenza oppure interaziendali.

Il farmaco ERLEADA è erogato in regime di distribuzione diretta con primo ciclo a carico del centro prescrittore.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

