



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0401454 03/08/2022 15,32

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



e, p.c.

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.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA n. 394 del 23 maggio 2022. Specialità medicinale "XTANDI" (enzalutamide) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 394 del 23 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 128 del 03/06/2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "XTANDI" (enzalutamide) a seguito della seguente nuova indicazione terapeutica :

- «Xtandi» è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.

Indicazioni terapeutiche già rimborsate del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) e oggetto di rinegoziazione :

- «Xtandi è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC) »
- trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;
- trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Il medicinale **"XTANDI" (enzalutamide)**, nella confezione da 40 mg - compresse - uso orale - A.I.C. n. 042868024/E, 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).

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **XTANDI (enzalutamide)**, indicazione *"cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica"*, le UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un GOM "prostata" attivato dalle aziende sanitarie di appartenenza oppure interaziendali.

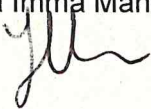
Il farmaco XTANDI è erogato in regime di distribuzione diretta con primo ciclo a carico del centro prescrittore.

Inserimento nel Flusso File F canale D.

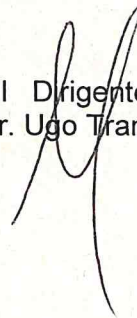
In allegato **"Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici"**.

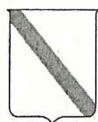
Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama





Giunta Regionale della Campania

UOD Politica del farmaco e dispositivi



Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	
2.	Unità Operativa Richiedente	
	Centro prescrittore	
	Responsabile U.O.	Dr.
	GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Il Richiedente	Il Farmacista	Il Direttore Sanitario
_____	_____	_____
(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)
Data _____	Data _____	Data _____

Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.

Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere, a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.

