



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2022. 0486603 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

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

Ai 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.594. Specialità medicinale "TAGRISSO "**  
**((osimertinib) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 594/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 211 del 09.09.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano " **TAGRISSO** " (**osimertinib**) per la seguente nuova indicazioni terapeutica:

- "Tagrisso" in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)».

Il medicinale " **TAGRISSO** " (**osimertinib**) , nelle confezioni da 80 mg- compresse rivestite con film- uso orale- A.I.C. n. 044729046/E ; 40 mg- compresse rivestite con film - uso orale- A.I.C. n. 044729034/E ; è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

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

È istituito un registro web dedicato al monitoraggio AIFA dell'uso del medicinale " **TAGRISSO** " (**osimertinib**) , per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- "Tagrisso" in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)».



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>.

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: *«Tagrisso» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)»,* 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), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter );
- 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 (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- 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 (legge di Bilancio 2017).

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 TAGRISSO può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai GOM polmone aziendale o interaziendale ;

Visto il parere favorevole del Gruppo di lavoro PTR farmaci CNN, che ha autorizzato l'uso del farmaco Tagrisso per l' indicazione *“trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)”* alle seguenti strutture:

AORN DEI COLLI-

AORN CARDARELLI

AORN MOSCATI

AOU VANVITELLI

AOU FEDERICO II

IRCCS PASCALE

ASL NAPOLI 1 CENTRO- OSPEDALE DEL MARE



ASL NAPOLI 2 NORD- OSPEDALE SAN GIULIANO

ASL NAPOLI 2 NORD- OSPEDALE POZZUOLI

ASL SALERNO- PO TORTORA PAGANI

Tanto premesso, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale "**TAGRISSO**" (**osimertinib**) , per l'indicazione "*trattamento adiuvante in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)*", e abilitate al Registro Aifa TAGRISSO ADIUVANTE 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 polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AORN MOSCATI

AORN CARDARELLI

AORN DEI COLLI – P.O. MONALDI -ONCOLOGIA

AORN DEI COLLI- P.O. MONALDI- PNEUMONCOLOGIA

AOU FEDERICO II

AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO

IRCCS PASCALE

AOU RUGGI

AOU VANVITELLI

AO SAN PIO-P.O. RUMMO

ASL CASERTA-PO AVERSA

ASL CASERTA-PO PIEDIMONTE

ASL CASERTA-PO S.FELICE

ASL CASERTA- PO SESSA AURUNCA

ASL AVELLINO - PO ARIANO

ASL NA2- PO GIUGLIANO

ASL NA2- PO FRATTAMAGGIORE

ASL NA2 - PO POZZUOLI

ASL SA- PO PAGANI

ASL SA- PO VALLO LUCANIA

ASL SA – PO SAPRI

ASL BN- OSPEDALE FATEBENEFRATELLI

ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE

Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori.

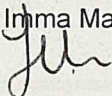
Si specifica, inoltre, che ai fini dell'accesso al fondo dei farmaci innovativi di cui alla legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), l'acquisto del farmaco **TAGRISSO**, nella suesposta indicazione terapeutica con innovatività terapeutica, deve provenire esclusivamente da struttura pubblica.

Il medicinale "**TAGRISSO**" (**osimertinib**) è erogato in distribuzione diretta.

Ai fini della compensazione interaziendale il farmaco **osimertinib** è inserito nel **File F canale D**.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

