



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0391143 02/08/2023 15,02

Att. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

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

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto. Determina Aifa 10 luglio 2023. Specialità medicinale TECENTRIQ (P.A. Atezolizumab) nuove indicazioni terapeutiche e nuovo schema posologico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 484/2023 del 10 luglio 2023 , pubblicata nella G.U. n. 167 del 18.07.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TECENTRIQ (P.A. Atezolizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC): in stadio iniziale «Tecentriq» in monoterapia e' indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK»

Tecentriq® (atezolizumab), nelle confezioni da: «1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino. A.I.C.: n. 045590015/E (in base 10) ; e da: «840 mg- concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 14 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino. A.I.C.: n. 045590027/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

E' approvato il nuovo schema posologico, esclusivamente per la confezione da 840 mg- con codice A.I.C. n. 045590027/E- per l'indicazione " Carcinoma polmonare a piccole cellule (small cell lung cancer, SCLC) «Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)".

Ai fini della fornitura il medicinale «**Tecentriq®** (atezolizumab) e' soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Tecentriq®**», a base di **atezolizumab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC): in stadio iniziale «Tecentriq» in monoterapia e' indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui*

[Digitare qui]

UOD Politica del farmaco e Dispositivi -

Pec : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o rearrangimenti di ALK. Registro TECENTRIQ ADIUVANTE – NSCLC.

E' aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tecentriq», a base di atezolizumab, per le nuove posologie previste dal RCP e ammesse alla rimborsabilità per l'indicazione terapeutica: Carcinoma polmonare a piccole cellule (small cell lung cancer, SCLC). «Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC). Si riportano di seguito le posologie prescrittibili:

- 840 mg somministrati ogni due settimane;
- 1.680 mg somministrati ogni quattro settimane

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'AlFA, all'indirizzo web <https://registri.alfa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AlFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriata prescrizione riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AlFA: <https://www.alfa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

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 Tecentriq® (atezolizumab), indicazione carcinoma polmonare trattamento adiuvante, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) polimone, della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al REGISTRO TECENTRIQ ADIUVANTE - NSCLC, indicazione carcinoma polmonare trattamento 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 polimone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

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

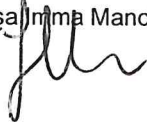
Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori

Il medicinale **Tecentriq» (atezolizumab)** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **Tecentriq» (atezolizumab)** è inserito nel File **F** canale **M** se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime **PACC**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff/93/UD 06
Dr. Ugo Trama



