



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN - ENHERTU®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03/07/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 452/2023: «*Riclassificazione del medicinale per uso umano Enhertu*», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità è la seguente:

Enhertu (trastuzumab deruxtecan)» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

La confezione rimborsata è:

«100 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049328014/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

È istituito registro web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano tutte le Unità Operative di Oncologia del SSR.

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa