



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Regione Marche



SEGNATURA: 0015245|20/07/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P|2000.80.20/2018/ASF/1

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 ENFORTUMAB VEDOTIN- PADCEV®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12/07/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 458/2023: «*Riclassificazione del medicinale per uso umano Padcev*», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità è la seguente:

PADCEV (enfortumab vedotin) come monoterapia, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1.

Le confezioni sono:

«20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino;
A.I.C. n.: 050008010/E;

«30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino;
A.I.C. n.: 050008022/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 condizionata.

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



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche

