



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica
Dispositivi Medici

SEGNATURA: 0013190|29/11/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI TUKYSA.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 16/11/2022 è stata pubblicata la Determina n. 790/2022:

“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tukysa», ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.”

Tukysa (Tucatinib) è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento.

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister (OPA/PVC/AL)» 88 compresse - A.I.C. n. 049361013/E.

«150 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL)» 84 compresse - A.I.C. n. 049361025/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNLR).

All’indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata, pertanto il farmaco è inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto a Registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano tutte le Unità Operative Oncologia del SSR.

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