



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

SEGNATURA: 0014400|24/07/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



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: Inserimento in PTOR del farmaco ORSERDU® (elacestrant).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19/05/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 657/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ORSERDU.

L'indicazione terapeutica rimborsata è:

“ORSERDU in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6”.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 050896012 – 86 mg compressa rivestita con film – uso orale – blister 28 compresse;
- AIC 050896024 – 345 mg compressa rivestita con film – uso orale – blister 28 compresse.

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

Come previsto nel paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, i pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato ER-positivo e HER2-negativo devono essere selezionati per essere trattati con ORSERDU sulla base della presenza di una mutazione attivante di ESR1 in campioni di plasma, utilizzando un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) a marchio CE con la corrispondente finalità prevista. In caso di indisponibilità dell'IVD a marchio CE, la presenza di una mutazione attivante di ESR1 nei campioni di plasma deve essere valutata tramite un test alternativo validato.

Al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già avviati al trattamento nella Regione Marche tramite programmi di *early access*, **si inserisce il farmaco in PTOR per l'indicazione rimborsata.**

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le U.O. di Oncologia del SSR.

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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Con la presente si rettifica la comunicazione con nota prot. n. 0013822|16/07/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P a causa di un errore materiale.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

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