



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: Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TAGRISSO® (Osimertinib).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 213 del 13/09/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n.1138/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TAGRISSO®.

Le nuove indicazioni terapeutiche approvate sono:

- *“Tagrisso è indicato in associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con NSCLC avanzato il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR.”*
- *Tagrisso in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato, non resecabile, il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR e la cui malattia non è progredita durante o dopo la chemioradioterapia a base di platino”*

Le confezioni rimborsate sono:

- AIC 044729034 – 40 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister 28 compresse;
- AIC 044729046 – 80 mg compresse rivestite 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, pneumologo, internista (RNRL).

Il farmaco è inserito in PTOR per le nuove indicazioni rimborsate.

È **confermato il Registro** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale TAGRISSO®, a base di osimertinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- *“Tagrisso in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer - NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (epidermal growth factor receptor - EGFR).”*

Sono **chiusi i Registri** dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale TAGRISSO® per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- *“Tagrisso in monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo progressione a precedente trattamento con EGFR-TKI”;*
- *“Tagrisso in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).”*

**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Regione Marche

Ai fini della prescrizione a carico del SSR, si autorizzano le U.O. già autorizzate alla prescrizione delle altre indicazioni precedentemente rimborsate:

Azienda SSR	Struttura	Unità Operative
AST PU	Ospedale Urbino	Oncologia
AST PU	Ospedale Pesaro	Oncologia
AST PU	Ospedale Fano	Oncologia
AST AN	Ospedale Jesi	Oncologia
AST AN	Ospedale Fabriano	Oncologia
AST AN	Ospedale Senigallia	Oncologia
AST MC	Ospedale San Severino Marche	Oncologia
AST MC	Ospedale Civitanova Marche	Oncologia
AST MC	Ospedale Macerata	Oncologia, Pneumologia
AST FM	Ospedale Fermo	Oncologia
AST AP	Ospedale San Benedetto del Tronto	Oncologia
AST AP	Ospedale Ascoli Piceno	Oncologia, Pneumologia
AOU delle Marche	Ospedale di Ancona	Oncologia
INRCA	Ospedale di Ancona	Oncologia

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>.

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