



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0010338|22/09/2022|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: TAGRISSO-NUOVA INDICAZIONE.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09/09/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 594/2022:
“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tagrisso»», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

La nuova indicazione è la seguente:

«TAGRISSO (osimertinib) in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (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 (EGFR)».

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

- ❖ «80 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister » 28 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 044729046/E;
- ❖ « 40 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister » 28 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 044729034/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, pneumologo, internista (RNRL).

All’indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito di “innovatività piena”.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori individuati dalla Regione sono gli stessi già autorizzati per le altre indicazioni rimborsate del Tagrisso.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)