



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



0008702|31/07/2020  
|R\_MARCHE|ARS|ASF|P  
-

**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche**

**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona**

**Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord**

**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**

**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**

**LORO SEDI**

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – TECENTRIQ**

La GU n. 188 del 28/07/2020, in allegato, ha pubblicato la Determina AIFA n. 757 del 14/07/2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecentriq».”;

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab) sono:

1) microcitoma

Tecentriq, in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

2) carcinoma mammario triplo negativo

Tecentriq in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un’espressione di PD-L1  $\geq 1\%$  e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

N.B.: da scheda AIFA l’espressione tumorale di PD-L1  $\geq 1$  deve essere confermata da un test validato (VENTANA PD-L1 (SP142) Assay).

Inoltre per il medicinale Tecentriq è possibile somministrare, a partire dal 29/07/2020, nuove posologie previste dal RCP (-840 mg somministrati per via endovenosa ogni due settimane, 1.680 mg somministrati per via endovenosa ogni quattro settimane, 1.200 mg somministrati per via endovenosa ogni tre settimane) per la seguente indicazione sottoposta a monitoraggio: Tecentriq in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare.

Tecentriq è un medicinale di classe H, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i



pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito AIFA.

I centri autorizzati dalla Regione Marche alla prescrizione per l'indicazione ES-SCLC sono i seguenti:

<b>Ente</b>	<b>Struttura</b>	<b>Centro</b>
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	ONCOLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SANTA CROCE - FANO	ONCOLOGIA
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE URBINO	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE JESI	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. SENIGALLIA	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE FABRIANO	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE S. SEVERINO M.	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE CIVITANOVA	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE MACERATA	ONCOLOGIA PNEUMOLOGIA
ASUR	OSPEDALE FERMO	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. S. BENEDETTO DEL TRONTO	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. ASCOLI PICENO	ONCOLOGIA PNEUMOLOGIA

I centri autorizzati dalla Regione Marche alla prescrizione per l'indicazione TNBC sono i seguenti:

<b>Ente</b>	<b>Struttura</b>	<b>Centro</b>
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	ONCOLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SANTA CROCE - FANO	ONCOLOGIA
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE URBINO	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE JESI	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. SENIGALLIA	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE FABRIANO	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE S. SEVERINO M.	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE CIVITANOVA	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE MACERATA	ONCOLOGIA
ASUR	OSPEDALE FERMO	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. S. BENEDETTO DEL TRONTO	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. ASCOLI PICENO	ONCOLOGIA

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-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione  
(Dott. Luigi Patreggiani)