



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



0013459|18/12/2020  
|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**  
**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 DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – KEYTRUDA - RENE E TESTA COLLO**

La G.U. n. 311 del 16/12/2020 pubblica la Determina n.1248/2020: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda».

Keytruda, Pembrolizumab è indicato, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC), metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ . Nella stessa G.U. il Keytruda, Pembrolizumab ha ricevuto l’indicazione in associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti. Tali indicazioni ha nno ricevuto dall’Agenzia Italiana del Farmaco il requisito dell’innovatività terapeutica condizionata.

Keytruda è un medicinale di classe H, OSP - soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Il medicinale è sottoposto a registro AIFA WEB BASED e si presenta come polvere in flaconcino da ricostituire.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono riportati in tabella:

ENTE	STRUTTURA	U.O.
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 - AV 1	P.O. URBINO	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	P.O. CIVITANOVA M.	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	P.O. MACERATA	ONCOLOGIA
ASUR – AV3	P.O. SAN SEVERINO MARCHE	ONCOLOGIA



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

*P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente*

**Regione Marche**



ASUR- AV2	P.O. SENIGALLIA	ONCOLOGIA
ASUR - AV 2	P.O. JESI	ONCOLOGIA
ASUR - AV 2	P.O. FABRIANO	ONCOLOGIA
ASUR- AV4	P.O. FERMO	ONCOLOGIA
ASUR- AV5	P.O. S.BENEDETTO	ONCOLOGIA
ASUR- AV5	P.O. ASCOLI	ONCOLOGIA
INRCA	P.O. INRCA Ancona	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-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Dirigente della Posizione di Funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)