



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0213650 21/04/2021 08,21

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Aggiornamento centri prescrittori specialità medicinale ERLEADA
(apalutamide)**

A seguito della valutazione di prescrivibilità del medicinale Nubeqa (darolutamide), il "Gruppo di lavoro per l'identificazione dei centri prescrittori dei farmaci oncologici", giusto Decreto Dirigenziale n. 330 del 14.10.2020 e s.m.i., ha elaborato nuovi criteri per la utilizzazione dei medicinali **apalutamide/darolutamide** per la indicazione terapeutica:

- *Tattamento negli uomini adulti del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.*

A riguardo si dispone che la prescrizione dei farmaci **apalutamide/darolutamide** sia riservata alle UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un GOM "prostata" della Rete Oncologica Campana - ROC.

I Centri Prescrittori già individuati per il farmaco **Erleada** (apalutamide), laddove non afferenti ad un GOM, sono invitati, entro 60 giorni dalla presente, ad aderire ai GOM "prostata" attivati dalle aziende sanitarie di appartenenza oppure interaziendali.

Le Direzioni Sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono quindi invitate, per i nuovi trattamenti, a compilare il modello allegato "**Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici**" ai fini della eventuale conferma di autorizzazione alla prescrizione sulla piattaforma regionale SANIARP.

Inoltre, analogamente a quanto disposto per Nubeqa (darolutamide), per ogni nuova prescrizione di Erleada (apalutamide), al fine di consentire un piano di controllo della appropriatezza prescrittiva occorre trasmettere alla Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore, allegato al MUP SANIARP, il verbale della riunione del GOM che ha definito la scelta terapeutica.

Il funzionario
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



Giunta Regionale della Campania

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Azienda Sanitaria Richiedente | |
| 2. | Unità Operativa Richiedente | |
| | Centro prescrittore | |
| | Responsabile U.O. | Dr. |
| | GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame | |
| | Farmaco | |
| | Principio attivo | |
| | Indicazione terapeutica | |
| | Casistica da trattare per anno | |
| | Fabbisogno annuale di trattamenti | |
| 3 | Il Farmacista Responsabile | Dr. |
| | Verifica Inserimento in PTO | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

| | | |
|----|---|---|
| 4. | Il Direttore Sanitario | Dr. |
| | autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro. | <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |

Il Richiedente

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Farmacista

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)
Data _____

**Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a :
dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it**

Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.

Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere , a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.