



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0535688 28/10/2021 16,00

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

Ai Centri Gom della ROC Rete Oncologica Campana

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

Al Direttore generale SO.RE.SA S.p.A.

Oggetto. Specialità medicinale "KADCYLA" (trastuzumab emtansine) . Nuova indicazione e attivazione Registro di monitoraggio KADCYLA (ca. mammario stadio iniziale)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1094/2021 del 21 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 232 del 28.09.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KADCYLA (trastuzumab emtansine)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2;

che si aggiunge alla precedente indicazione:

- «Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure; aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.

Il medicinale **KADCYLA (trastuzumab emtansine)**, nelle confezioni da 160 mg - (A.I.C. n. 043092028/E) e da 100 mg - (A.I.C. n. 043092016/E) - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica: «Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2», da cui consegue, in particolare, l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente; l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR);

Il medicinale **KADCYLA (trastuzumab emtansine)**, indicazione ca mammario stadio iniziale, è sottoposto a Registro web di monitoraggio Aifa, con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Sono eliminati il registro di monitoraggio e il MEA già attivi per l'indicazione: KADCYLA ca. mammario (stadio avanzato.) La gestione dei pazienti in trattamento con il registro KADCYLA ca. mammario (stadio avanzato) è garantita nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata, gli stessi dovranno essere applicati fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro. A questo riguardo si segnala che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Ai pazienti già in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **KADCYLA (trastuzumab emtansine)**, indicazione di ca mammario stadio iniziale, le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un G.O.M. mammella, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.

Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato **“Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici”** ai fini della autorizzazione alla prescrizione e abilitazione su Registro Aifa **KADCYLA** (ca mammario stadio iniziale).

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

** (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)*

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 (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	

3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	Si No

4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	Si No

Il Richiedente

Il Farmacista

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

Data _____

Data _____

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.

