



Giunta Regionale della Campania

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

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

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: DET. PRES. AIFA n.657/2025. Specialità medicinale ORSERDU (elacestrant)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 657 del 7 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n. 114 del 19-5-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ORSERDU (elacestrant)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **ORSERDU** in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

Il medicinale **ORSERDU (elacestrant)** , nelle confezioni da "86 mg" - compresse uso orale" -28 compresse - AIC n. 050896012/E (in base 10), e "345 mg" – compresse uso orale - 28 compresse - AIC n. 050896024/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ORSERDU** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (**RNRL**).

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **ORSERDU (elacestrant)**, nella indicazione cancro della mammella, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) mammella** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione di **ORSERDU** le seguenti U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRATELLI

ORSERDU (elacestrant) è erogato in distribuzione diretta. **FILE F**, Canale **D**.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema **SINFONIA Piani Terapeutici**.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su **Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia** al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama