



**Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi**

**REGIONE CAMPANIA**

**Prot. 2022. 0641137 28/12/2022 10,04**

Mitt. : 58486 Politica del farmaco e dispositivi...

Dest. : ASTELLAS PHARMA

Classifica : 58 4 Fascicolo 68 del 2022



- **Astellas Pharma S.p.A.**

astellas.gare@legalmail.it

*E p.c.,*

- **Direzioni Generali e Sanitarie**

*E, per il loro tramite*

**Direttori Farmacie Ospedaliere**

**A.O.U. Federico II**

**IRCCS Pascale**

**A.O. Sant'Anna e San Sebastiano CE**

**A.O. San Pio BN**

**A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona SA**

**A.S.L. Napoli 2 Nord - Ospedale Santa Maria delle Grazie - Pozzuoli**

**A.O.R.N. Cardarelli**

**A.O. San Giuseppe Moscati AV**

**A.S.L. Napoli 1 Centro - Ospedale del mare NA**

**A.O.R.N. Colli**

**A.S.L. Salerno - Ospedale Tortora Pagani SA**

**A.O.U. Luigi Vanvitelli NA**

**Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn – PADCEV**

In riscontro alla richiesta prot. 0551201 del 09.11.2022 e successiva integrazione prot. 0595874 del 30.11.2022 inoltrata a questi Uffici, relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco PADCEV (Enfortumab Vedotin) 20 mg e 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn) per la seguente indicazione terapeutica *"trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1"*, il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco PADCEV per una stima di n. 20 pazienti, presso le seguenti Strutture Sanitarie, previa attestazione di adesione al GOM vescica:*

ENTE	CITTA'	STIMA PAZ C(NN)
IST NAZ TUMORI - FOND PASCALE	NAPOLI	3
AO SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	CASERTA	1
AO SAN PIO	BENEVENTO	1
OSP RIUNITI SAN GIOVANNI DI DIO	SALERNO	1
OSP SANTA MARIA DELLE GRAZIE	POZZUOLI	2
OSPEDALE CARDARELLI	NAPOLI	2
OSPEDALE CIVILE GIUSEPPE MOSCATI	AVELLINO	1
OSPEDALE DEL MARE	NAPOLI	1
OSPEDALE MONALDI VINCENZO	NAPOLI	2
POLICLIN UNIVERSITA FEDERICO II	NAPOLI	3
OSP TORTORA	PAGANI	2
UNIV DELLA CAMPANIA L VANVITELLI	NAPOLI	1

Le Aziende Sanitarie sono tenute ad inviare attestazione di adesione al GOM di patologia (in allegato) con l'indicazione del numero di pazienti da avviare al trattamento. Dovranno inoltre relazionare con cadenza trimestrale, tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

L'Azienda Farmaceutica dovrà garantire la fornitura dei trattamenti alle stesse condizioni previste alla stipula della Richiesta C(nn) fino all'avvenuto inserimento del farmaco nella piattaforma Soresa. Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):  
 Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

*di 1070612*  
 Il Dirigente UOD 06  
 Dott. U. Trama



Giunta Regionale della Campania  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Modulo richiesta per utilizzo farmaci oncologici classificati in fascia Cnn  
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 (nome commerciale)	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Numero pazienti da trattare (numero e lettere es. 3 – (tre))	

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 firmata e timbrata a :  
[prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it)