



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. 2023. 0370053 20/07/2023 14,13

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

e per loro tramite

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

Centri prescrittori farmaci oncologici afferenti  
Rete Oncologica Campana

Responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto. Determina Aifa 26 giugno 2023. Specialità medicinale ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 452/2023 del 26 giugno 2023, pubblicata nella G.U. n. 153 del 03.07.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata

- «Enherthu» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2.

Indicazione rimborsata

- «Enherthu» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

«Enherthu», nella confezione da «100 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049328014/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale «Enherthu» (trastuzumab deruxtecan) è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Attribuzione del requisito della innovatività terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Enherthu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2», da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento nell'elenco 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) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Enhertu**», a base di **trastuzumab deruxtecan**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Enhertu* in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

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 «**Enhertu**» (**trastuzumab deruxtecan**), indicazione **cancro della mammella**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM ) mammella**, aziendali o interaziendali, della ROC Rete Oncologica;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro ENERTHU**, indicazione **cancro della mammella**, le U.O. di Oncologia delle seguenti 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
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
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRATELLI

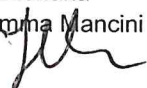
Le Aziende Sanitarie utilizzatrici del farmaco «**Enhertu**» (**trastuzumab deruxtecan**), per garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, sono vincolate alla puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri e ad assicurare, al contempo, l'acquisto esclusivo da struttura pubblica. L'eventuale l'utilizzo in ambito ospedaliero nei Centri afferenti alle Strutture Private accreditate è soggetto al rispetto del protocollo d'intesa sottoscritto con le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

Il medicinale «**Enhertu**» è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **Enhertu** è inserito nel File **F** canale **M** se somministrato in regime di **DH** e **FILE F CANALE E** se somministrato in regime **PACC**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

