



*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***

Alla Direzione Generale e Sanitaria

**ASL Napoli 2 Nord**

*e, per il Loro tramite*

Al Direttore Dipartimento Farmaceutico

**ASL Napoli 2 Nord**

*e, pc.: Menarini Stemline Italia S.r.l.*

*rdipeso@menarinistemline.com*

**LORO SEDI**

**Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn - ORSERDU**

A riscontro della Vostra richiesta Prot. 0084062 del 18/02/2025 e successive integrazioni Prot. 0127755 del 12/03/2025 e Prot. 0136445 del 18/03/2025 inoltrate a questi uffici a seguito della circolare prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento in monoterapia 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”* del farmaco **ORSERDU** (elacestrant) 86 mg – A.I.C. n. 050896012 e 345 mg - A.I.C. n. 050896024, compressa rivestita con film, uso orale, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn), il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- ***si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco ORSERDU alle condizioni economiche proposte dall'azienda, per un numero massimo di 1 paziente.***

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di riscontrare 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).

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

***Il Dirigente Staff 93 - UOD 06***

***Dott. U. Trama***