



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0611110 07/12/2021 10,05

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AROO,AROOU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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 Gom della ROC Rete Oncologica Campana

e, Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Determina AIFA n. DG /1176/2021. Specialità medicinale "XTANDI" (enzalutamide) nuove indicazioni terapeutiche e aggiornamento centri prescrittori.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1176/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella G.U. n.248 del 16/10/2021, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e la rinegoziazione del medicinale per uso umano "XTANDI" (enzalutamide) a seguito della seguente nuova indicazione terapeutica :

- «Xtandi è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC) »

Indicazioni terapeutiche già autorizzate e rimborsate del medicinale «Xtandi» (enzalutamide):

- trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;
- trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Il medicinale "XTANDI" (enzalutamide) , nella confezione da 40 mg - compresse - uso orale - A.I.C. n. 042868024/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

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

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **XTANDI (enzalutamide)**, nella nuova indicazione "paziente non metastatico", le UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un GOM "prostata" della ROC - Rete Oncologica Campana.

Le Direzioni Sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate, per i nuovi trattamenti di **XTANDI**, relativi alla nuova indicazione paziente "non metastatico", a compilare il modello allegato "**Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici**" ai fini della autorizzazione alla prescrizione sulla piattaforma regionale SANIARP.

Analogamente a quanto disposto per Erleada (apalutamide) e Nubeqa (darolutamide), al fine di consentire un piano di controllo della appropriatezza prescrittiva, per ogni nuova prescrizione di **XTANDI**, nuova indicazione, occorrerà attestare l'avvenuta discussione nel GOM trasmettendo alla Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore, allegato al MUP SANIARP, il verbale della riunione del GOM che ha definito la scelta terapeutica.

Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail:
imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
*Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
* Dr. Ugo Trama

** 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	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
Fabbisogno annuale di trattamenti		
3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Il Richiedente

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Farmacista

(Timbro e Firma)
Data _____

Il Direttore Sanitario

(Timbro e Firma)
Data _____

Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a : dq04.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.

