REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0020160 15/01/2021 08,48
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispos...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021

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 Gom della ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

All'amministratore Delegato SO.RE.SA S.p.A.

Oggetto: **Specialità medicinale "KEYTRUDA " (pembrolizumab). Nuove indicazioni ca rene (RCC) e ca testa- collo.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/1248/2020 del 3 dicembre 2020, pubblicata nella G.U. n. 311 del 16.12.2020, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **"KEYTRUDA " (pembrolizumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **"Keytruda** è indicato, in associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1).
- **"Keytruda**", in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.»

Il medicinale **"KEYTRUDA" (pembrolizumab),** nella confezione da «25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) – 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H.** Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (**OSP**).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione alle indicazioni terapeutiche

- «"Keytruda", in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti»
- "Keytruda", in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del

collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.»

da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il Farmaco "KEYTRUDA" (pembrolizumab), è sottoposto a specifici registri di monitoraggio Aifa: **Registro KEYTRUDA ca. testa e collo** e **Registro KEYTRUDA ca rene (RCC),** entrambi con valutazione di appropriatezza prescrittiva.

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi" all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale KEYTRUDA" (pembrolizumab), per l'indicazione di ca rene e ca testa-collo le U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. appartenenti, rispettivamente, ai Centri GOM rene e Centri GOM tumori testa-collo della ROC Rete Oncologica Campana:

Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello allegato "**"Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici"** ai fini della autorizzazione alla prescrizione e abilitazione su Registro Aifa Keytruda ca rene e Registro Keytruda ca testa-collo.

Pertanto, la struttura operativa Saniarp è invitata ad adeguare in tempi brevi la piattaforma web di prescrizione in base al principio attivo e alle singole indicazioni terapeutiche come specificate.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

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 (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3	Il Farmacista Responsabile	Dr.
	Verifica Inserimento in PTO	☐ Si ☐ No

4.	Il Direttore Sanitario	Dr.
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	☐ Si ☐ No

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, a mezzo pec, firmata e timbrata a :
dg04.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.