REGIONE CAMPANIA
Prot. 2021. 0170746 30/03/2021 08,08
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispos...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...
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

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

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

Oggetto: **Specialità medicinale "PERJETA " (p.a. pertuzumab). Aggiornamento indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.DG/297/2021 del 11 marzo 2021, pubblicata nella G.U. n.70 del 22.03.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **PERJETA (p.a. pertuzumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Carcinoma mammario in fase iniziale.

  "Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel: trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva».

Il medicinale **PERJETA (p.a. pertuzumab)**, confezione da 420 mg – concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - AIC N.042682017, 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 **(OSP).**

Il Farmaco **PERJETA,** nuova indicazione carcinoma mammario in fase iniziale, è sottoposto a registro di monitoraggio web Aifa, già attivo, con valutazione di appropriatezza prescrittiva .

Per l'indicazione carcinoma mammario metastatico : *«In associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica»,* viene chiuso il registro di monitoraggio web based Aifa ed eliminato il MEA su Herceptin associato a pertuzumab. Conseguentemente, si procederà con il conguaglio delle somme dovute in applicazione del precedente contratto in essere con l'associazione con Herceptin (MEA extrasistema) (Determina n. 298/2021).

Sono autorizzati e abilitati alla nuova indicazione di **PERJETA** : "Carcinoma mammario in fase iniziale", le U.O. di Oncologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. IRCCS PASCALE, già abilitate al **Registro PERJETA** indicazione: carcinoma mammario metastatico.

Si invitano i prescrittori a compilare il MUP SANIARP.

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