



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 afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 20 febbraio 2025. Specialità medicinale "TRODELVY"  
( sacituzumab govitecan ) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 239 del 20 febbraio 2025, pubblicata nella G.U. n.51 del 03.03.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "TRODELVY" (sacituzumab govitecan) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Trodelvy» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.

Il medicinale "TRODELVY" ( sacituzumab govitecan ), nella confezione da «200 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049780012/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

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

Conferma del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile ( metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC ) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata», fino al 10 agosto 2025.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «*Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato*», da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- 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 negli elenchi 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' aggiornato il registro web Aifadel medicinale TRODELVY, per la precedente indicazione ammessa a rimborsabilità: «*Trodelvy*» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (*metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC*) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata”: **Registro TRODELVY TNB**. A riguardo è prevista la rimozione del blocco consentendo l'eleggibilità anche delle pazienti in seconda linea metastatica che hanno effettuato una precedente terapia adiuvante/neoadiuvante e che abbiano avuto una recidiva oltre i dodici mesi dal trattamento.

È istituito un nuovo registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale TRODELVY per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Trodelvy*» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato e che presentano metastasi viscerali” : **Registro TRODELVY HER2-HR+.**

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 “**TRODELVY**” ( **sacituzumab govitecan** ), nelle indicazioni cancro della mammella (...), può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM ) mammella** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro **TRODELVY HER2-HR+** le seguenti U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle 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, PO ISCHIA
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, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRAELLI

Ai fini della compensazione interaziendale **Trodelvy** è inserito nel **FILE F**, canale **M**, se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime Ambulatoriale /**PACC**

Si rammenta alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco Trodelvy , la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri.

Le aziende sanitarie sono invitate a porre particolare attenzione alle indicazioni con riconoscimento di innovatività terapeutica, per le quali, al fine di garantire il corretto accesso al fondo farmaci innovativi, è necessario assicurare 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.

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 Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama