

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,  
Protesica e Integrativa  
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Ai Coordinatore del DIAR Oncoematologico

Ai Direttori Sanitari AA.SS.LL. EE.OO. IRCCS

Ai Direttori Servizi Farmaceutici AA.SS.LL.  
EE.OO. IRCCS

LORO SEDI

**OGGETTO: Determina 3 agosto 2022 "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Trodelvy>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (Determina n. 538/2022).**

Sulla G.U. n. 185 del 9.08.2022 è stata pubblicata la determina indicata in oggetto con la quale l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale <<TRODELVY>> (principio attivo sacituzumab govitecan) per la seguente indicazione terapeutica:

***"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".***

Da scheda AIFA, il paziente può ricevere la terapia dalla II linea per il setting avanzato solo se ha avuto una recidiva entro 12 mesi dal completamento della terapia (neo)adiuvante.

In considerazione dell'importanza della terapia alla quale AIFA ha attribuito il requisito dell'innovatività piena con il conseguente accesso al fondo dei farmaci innovativi, previsto dalla legge n. 232 dell'11.12.2016 e ss.mm. ii., nonché dei numerosi trattamenti avviati in regime compassionevole, nelle more dell'adozione del provvedimento deliberativo, si comunicano i centri specialistici individuati per la prescrizione del medicinale in regime di SSN:

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Paolo di Savona

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P. Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

Oncologia medica

I centri prescrittori sono, come di consueto, tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede del registro associate al trattamento (scheda di: Registrazione paziente, Eleggibilità e Dati Clinici, Richiesta Farmaco, Dispensazione Farmaco, Rivalutazione e Fine Trattamento) pubblicate sul sito istituzionale di AIFA in data 10.08.2022.

Si raccomanda il tempestivo, corretto e completo inserimento dei dati nel registro di monitoraggio AIFA e la corrispondenza degli stessi con i dati di consumo riportati nei flussi ministeriali.

Si richiamano, inoltre, gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;

Nel raccomandare la capillare diffusione della presente si coglie l'occasione per porgere cordiali.

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c. Direttore Generale  
Direttore Sanitario  
Direttore Amministrativo

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti  
Tel. 010 – 5485368  
e-mail: [mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it](mailto:mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it)

Pratica trattata da:

Dott.ssa Laura Casella  
Tel. 010 – 5488439  
e-mail: [laura.casella@alisa.liguria.it](mailto:laura.casella@alisa.liguria.it)

Allegati:

- 1) Determina AIFA 3 agosto 2022
- 2) Scheda registro AIFA