



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

e, p.c., azienda Menarini Stemline

**Oggetto:** farmaco elacestrant (ORSERDU® - Menarini Stemline) – Trattamento in monoterapia di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6 - Autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro per l'AIC 050896024/E e di 0,33 euro per l'AIC 050896012/E

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Orserdu, attualmente in classe Cnn, indicato in monoterapia per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito riportate.

L'azienda Menarini Stemline garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione - compressa 345 mg (A.I.C. n. 050896024/E), e 0,33 euro a confezione – compressa 86 mg (A.I.C. n. 050896012/E) per il medicinale elacestrant (Orserdu) esclusivamente alle situazioni in cui ricorrano entrambi le seguenti condizioni:

1. si proceda secondo la seguente indicazione terapeutica (da attestare nella scheda di cui allegato due): in monoterapia per il trattamento di donne in post menopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6
2. i pazienti da trattare con ORSERDU devono presentare entrambe le seguenti caratteristiche (da attestare nella scheda di cui allegato due):
  - aver completato in fase metastatica di malattia almeno una linea di trattamento ormonale precedente e non più di due linee ormonali precedenti;
  - aver completato in fase metastatica di malattia non più di una precedente linea di chemioterapia.

L'azienda Menarini Stemline garantirà ad un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione (A.I.C. n. 050896024/E), e 0,33 euro a confezione – (A.I.C. n. 050896012/E) fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA di rimborsabilità e comunque non oltre i 90 giorni ai pazienti in cura presso le strutture di seguito individuate:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Pol. Tor Vergata



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. Osp. San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
11. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
12. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
13. ASL RM3 – Osp. G.B. Grassi
14. ASL RM4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
15. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
16. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
17. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
18. ASL Latina — Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore e dovrà essere rendicontato in file F a partire dal 01/12/2024.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci  
e DM Ospedalieri e HTA

Emilio Comberinati

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 04/11/2024

SCHEDA RICHIESTA Commercializzazione Cnn 1€		Allegato 2		ORSERDU (elacestrant) Carcinoma mammario metastatico	
DA COMPILARE E INVIARE A:		<a href="mailto:customerservice@menarinistemi.com">customerservice@menarinistemi.com</a>		Numero di ordine:  Indirizzo di consegna Ente di destinazione:	
Indicazione terapeutica: ORSERDU (elacestrant) in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6					
<b>Si ricorda di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto prima dell'avvio e durante il trattamento con ORSERDU (elacestrant)</b>					
Dati demografici anonimi				INDICARE DATA DI NASCITA	
Codice interno anonimo paziente (se esistente):		Data di nascita		././....	
Scheda richiesta farmaco ORSERDU (elacestrant)				INDICARE RISPOSTA	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti per l'accesso all'Offerta Cnn 1€					
Il paziente è in indicazione?		SI		<input type="checkbox"/>	
		Altrimenti blocca la richiesta		<input type="checkbox"/>	
Durata della precedente terapia con inibitore CDK4/6		0-5 mesi		<input type="checkbox"/>	
		6-11 mesi		<input type="checkbox"/>	
		≥12 mesi		<input type="checkbox"/>	
Numero di precedenti linee ormonali in fase metastatica		1		<input type="checkbox"/>	
		2		<input type="checkbox"/>	
		2+ blocco		<input type="checkbox"/>	
Numero precedenti linee di chemioterapia in fase metastatica		0		<input type="checkbox"/>	
		1		<input type="checkbox"/>	
		1+ blocco		<input type="checkbox"/>	
Caratteristiche richiesta farmaco ORSERDU (elacestrant)					
Prima richiesta per il paziente o successiva?		Prima		<input type="checkbox"/>	
		Successiva		<input type="checkbox"/>	
Posologia ORSERDU (elacestrant)		345 mg (una compressa rivestita con film da 345 mg), una volta al giorno		<input type="checkbox"/>	
		258 mg (tre compresse da 86 mg), una volta al giorno		<input type="checkbox"/>	