



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

Oggetto: farmaco Sacituzumab Govitecan (TRODELVY® - Gilead) - ev, Carcinoma della Mammella Triplo Negativo Metastatico (mTNBC) e cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2 (HR+/Her2-)

Con la Determina AIFA n. 239/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale G.U. n. 51 del 03/03/2025 sono rimborsate le indicazioni terapeutiche del medicinale TRODELVY® (sacituzumab govitecan) a carico del SSN (A.I.C. n.049780012, classe H):

- 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;
- Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico (*metastatic triple-negative breast cancer*, mTNBC) o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Il farmaco TRODELVY®, per le indicazioni sopracitate, è soggetto a prescrizione tramite il Registro di Monitoraggio Aifa (Registro Trodelvy TNBC e Registro Trodelvy HR+/Her2-) degli specialisti oncologi e oncologi radioterapisti presso le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL Roma 1 – Polo ospedaliero
10. Osp. Gemelli-Isola
11. Osp. San Pietro - Fatebenefratelli
12. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
13. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
14. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
15. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
16. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
17. ASL Latina – Polo Ospedaliero



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

18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

Si evidenzia, inoltre:

1. l'attribuzione del requisito dell'Innovatività Condizionata nell'indicazione “per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2 (HR+/Her2-), metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato”;
2. la conferma del requisito dell'Innovatività Piena nell'indicazione “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” (GU n. 185 del 9 agosto 2022).

La somministrazione di TRODELVY® è a carico del Centro prescrittore.

Il medicinale TRODELVY®, per le Strutture Private Convenzionate, verrà acquistato dalla ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA70.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani