



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche

Pr. n. GR _____ 11/46

Roma _____

Direzioni Generali

- Az. USL
- Az. Ospedaliere
- Pol. Universitari
- IRCCS
- Ospedali Classificati e accreditati

Oggetto: Integrazione nota 316024 del 15.6.2016 KEYTRUDÀ – nuove indicazioni terapeutiche.

Si fa presente che con la determinazione AIFA del 5.6.2017 pubblicata nella GU n.145 del 24/06/2017, a partire dal 25/06/2017 è possibile utilizzare, in *regime di rimborsabilità SSN*, il medicinale **KEYTRUDA** per le seguenti nuove *indicazioni terapeutiche*:

- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) \geq 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK;*
- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda».*

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e *appropriatezza* prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.



I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità indicate nel sito web dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Di seguito sono indicati i centri abilitati alla prescrizione del medicinale in questione per la nuova indicazione terapeutica registrata:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini;
2. Az. Osp. Sant'Andrea;
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata;
4. Policlinico Umberto I°
5. Policlinico A. Gemelli;
6. Policlinico Campus Biomedico;
7. IRCCS -IFO;
8. Az. USL Roma 1 – Polo Ospedaliero;
9. Az. USL Roma 5 –Os. Parodi Delfino Colferro;
10. Az. USL Frosinone –Osp. F. Spaziani;
11. Az. USL Latina Os. Santa Maria Goretti;
12. Az. USL Rieti Osp. San Camillo de Lellis;
13. Az. USL Viterbo Osp. Belcolle.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardo

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5166.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
17 luglio 2017

Il Direttore
Dr. Vincenzo Panella