



**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 Astellas

Oggetto: farmaco zolbetuximab (VYLOY® – Astellas) - concentrato per infusione - adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea HER2-negativo e CLDN18.2 positivo - autorizzazione all'erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste pervenute in merito all'approvvigionamento del medicinale Vyloy, attualmente in classe Cnn, indicato in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (GGE) HER2-negativo, localmente avanzato non resecabile o metastatico, i cui tumori sono positivi alla claudina (CLDN) 18.2, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito riportate.

L'azienda Astellas Pharma S.p.A. si impegna a garantire, fino alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA di rimborsabilità e comunque non oltre i tre mesi successivi, la fornitura del medicinale Vyloy, flacone 20 mg/ml - polvere per concentrato per soluzione per infusione - ev - flacone 100 mg – (A.I.C. n. 051605018/E), al prezzo di 1 euro a confezione per i pazienti in trattamento presso le seguenti strutture sanitarie regionali:

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. San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
11. ASL Roma 2 – Polo ospedaliero
12. ASL Roma 3 – Ospedale G.B. Grassi
13. ASL Roma 4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
14. ASL Roma 5 – Polo ospedaliero
15. ASL Roma 6 – Polo ospedaliero
16. ASL Latina – Polo ospedaliero
17. ASL Frosinone – Polo ospedaliero
18. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
19. ASL Viterbo – Ospedale Santa Rosa

L'erogazione del farmaco sarà a carico del Centro prescrittore, previa compilazione della scheda di eleggibilità (in allegato), da trasmettere unitamente all'ordine tramite la piattaforma NSO, secondo le modalità operative indicate dall'azienda.

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

In caso di eventuale restrizione della rimborsabilità da parte di AIFA a un sottogruppo di popolazione, Astellas Pharma S.p.A. si impegna a garantire al medesimo prezzo, la continuità terapeutica per tutti i pazienti già in trattamento alla data di pubblicazione della relativa Determina, fino al completamento del ciclo terapeutico previsto presso le strutture sanitarie regionali.

Astellas Pharma S.p.A. si riserva, in qualsiasi momento, la facoltà di interrompere la disponibilità alla fornitura del medicinale in Cnn al costo di 1 euro a confezione, previa comunicazione tempestiva alla Regione e agli Enti interessati. In tal caso, l'azienda garantirà, al medesimo prezzo, per i soli pazienti già in terapia con Vyloy, la continuità terapeutica fino a fine trattamento.

Il farmaco Vyloy dovrà essere rendicontato in File F.

La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati



Il Direttore  
Andrea Urbani



db

**Scheda eleggibilità e schema posologico specialità medicinale VYLOY (zolbetuximab)**

La presente Scheda, debitamente compilata dal medico prescrittore e dal farmacista, consente ad Astellas Pharma S.p.A. di evadere la richiesta di farmaco per la specialità medicinale VYLOY ordinata attraverso la piattaforma on line NSO (Nodo Smistamento Ordini).

L'ordine della specialità medicinale VYLOY, unitamente alla presente Scheda, devono:

- corrispondere ad un soggetto eleggibile e ad una singola somministrazione;
- essere trasmessi tramite la piattaforma NSO;
- riportare il codice di eleggibilità nelle note dell'ordine;
- essere trasmesso all'indirizzo e-mail: [zolbetuximab@grfarma.com](mailto:zolbetuximab@grfarma.com)

Astellas si riserva di evadere l'ordine, previa verifica dei dati riportati nella presente Scheda.

Eventuali segnalazioni di farmacovigilanza andranno segnalate all'indirizzo [pharmacovigilance.it@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.it@astellas.com)

\*\*\*

Data richiesta: \_\_\_\_\_

Codice eleggibilità: \_\_\_\_\_  
(inserire codice elaborato internamente dall'ospedale)

BSA: \_\_\_\_\_

Indicazione terapeutica:

- Carcinoma gastrico
- Adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea

Infusione:

- Prima infusione
- Infusione successiva alla prima

Dose di mantenimento:

- 600 mg/m<sup>2</sup> ogni 3 settimane
- 400 mg/m<sup>2</sup> ogni 2 settimane

Quantità di fiale da 100 mg richieste tramite il presente modulo: \_\_\_\_\_

Firma e timbro medico

Firma e timbro farmacista

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Firmando la presente i sottoscritti certificano la veridicità delle informazioni inserite e che le stesse si riferiscano ad un reale soggetto in trattamento, per il quale è richiesta una quantità congrua di farmaco.*

*NB: gli ordini saranno evasi entro i 2gg lavorativi (previa approvazione della Direzione Astellas)*

*NB2: La riallocazione di fiale va segnalato per mail all'indirizzo [zolbetuximab@grfarma.com](mailto:zolbetuximab@grfarma.com) con il nuovo codice e indicazione del codice sostituto*