



Pr. GR 675928 /11/02

Roma 4.12.2014

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Trastuzumab Emtansine (KADCYLA®)**.

In applicazione di quanto disposto dall'Agencia Italiana del Farmaco AIFA con la determinazione del 10 settembre 2014 pubblicata sulla G.U. n.224 del 26 settembre 2014, in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Trastuzumab Emtansine (KADCYLA®) e ai fini della prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale SSN, si individuano in prima applicazione gli Oncologi delle strutture Sanitarie pubbliche e degli ospedali classificati nonché del policlinico A. Gemelli e del Campus Bio-Medico, quali specialisti deputati all'utilizzo del medicinale in questione.

Si fa presente inoltre che in data 18 novembre 2014, il medicinale in questione è stato inserito dall'AIFA nella piattaforma web del Registro Kadcyła, per la seguente indicazione terapeutica:

Kadcyła in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione.

I pazienti devono:

- *essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure*
- *aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.*

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo sono invitati a dare diffusione della presente nota agli operatori sanitari interessati affinché sia garantita, nel massimo dell'appropriatezza d'uso e nel rispetto di quanto indicato dall'AIFA, l'assistenza farmacologica ai pazienti che potranno essere messi in trattamento con il medicinale di cui in oggetto.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozzi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
03 dicembre 2014

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi