

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
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto:

farmaco **Osimertinib** (**TAGRISSO**[®] - AstraZeneca) – carcinoma polmonare non a piccole cellule – NSCLC - adiuvante

Con la Determina AIFA n. 594 del 05.09.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tagrisso per la seguente nuova indicazione terapeutica:

 Trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Tagrisso, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri:



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

- 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 RM1 Polo Ospedaliero
- 10. Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli
- 11. Ospedale San Pietro Fatebenefratelli
- 12. ASL RM2 Osp. Pertini
- 13. ASL RM3 Ospedale G.B. Grassi
- 14. ASL RM4 Ospedale 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 Ospedale San Camillo de Lellis
- 20. ASL Viterbo Ospedale Belcolle

L'utilizzo del farmaco Tagrisso per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, Ospedale San Giovanni Calibita-Fatebenefratelli e Ospedale San Pietro-Fatebenefratelli sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Tagrisso è già presente in File F.



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

Si comunica inoltre che è stato aggiornato il Registro TAGRISSO per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).
- Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
 localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il
 fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo progressione a precedente trattamento con
 EGFR-TKI.

L'aggiornamento prevede la possibilità di trattamento con osimertinib dei pazienti con diagnosi di malattia avanzata che non hanno sviluppato recidiva di malattia in corso di terapia adiuvante con la medesima specialità medicinale.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Massimo/Annicohiarico