



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 **pertuzumab/trastuzumab (PHESGO® - Roche)** – carcinoma mammario HER2 positivo (EBC) e aggiornamento Registro **PERJETA® (EBC)**

Con la Determina AIFA n. 606 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 Phesgo per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Phesgo è rimborsabile per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.
- Phesgo è rimborsabile per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

L'utilizzo della specialità Phesgo deve essere dedicato prioritariamente ai pazienti per i quali la somministrazione IV dei principi attivi pertuzumab e trastuzumab sia controindicata.

Il farmaco Phesgo, per le due indicazioni soprariportate, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri (tramite piano terapeutico AIFA on line per

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

l'indicazione *“in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva”*):

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. IRCCS IDI
10. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
11. Ospedale San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
12. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
13. Casa di cura Merco Polo
14. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
15. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
16. Ospedale Israelitico
17. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
18. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
19. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
20. Ospedale Regina Apostolorum
21. Casa di cura INI - Grottaferrata
22. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
23. ASL Latina – Polo Ospedaliero
24. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
25. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle



REGIONE
LAZIO

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

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro somministratore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Phesgo è inserito in File F a far data dal 01.01.2023.

Si comunica inoltre che è stato aggiornato il Registro Perjeta (pertuzumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

L'aggiornamento prevede la possibilità di passare dal registro di Perjeta, attivo per il trattamento in adiuvante, a quello di Phesgo (e viceversa) nel limite massimo delle 18 RF complessive, come da allegato AIFA "Gestione passaggio Perjeta-Phesgo adiuvante e viceversa".

Il Dirigente

Lorella Lombardozi

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 24/11/2022

Gestione passaggio Perjeta – Phesgo adiuvante e viceversa

In seguito alla pubblicazione in G.U. n 211 del 09/09/2022 della determina di rimborsabilità di Phesgo per l'indicazione *"in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo"*, dal 10/09/2022 i pazienti potranno passare dal registro di **Perjeta**, attivo per il trattamento in adiuvante, a quello di **Phesgo** (e viceversa), sempre nel limite massimo delle 18 RF complessive, come somma dei cicli effettuati con entrambe le specialità medicinali.

Per permettere un rapido passaggio dei pazienti tra i due registri, senza ulteriore aggravio di lavoro per i medici prescrittori, sono state previste le seguenti fasi:

- 1) Il medico prescrittore dovrà chiudere il registro aperto (Perjeta adiuvante o Phesgo) compilando la relativa Scheda di Fine Trattamento. A tal scopo è stata inserita una causa di fine trattamento apposita ("Passaggio ad uso endovenoso" o "Passaggio ad uso sottocutaneo");
- 2) Successivamente il medico potrà aprire il registro della specialità medicinale per la quale si sta effettuando il passaggio. Come primo campo di eleggibilità, è stata predisposta la seguente domanda comune ad entrambi i registri:

O	Paziente in passaggio da registro di pertuzumab per uso endovenoso?	Si
		No

O	Paziente in passaggio da registro di pertuzumab/trastuzumab per uso sottocutaneo?	Si
		No

Qualora il medico rispondesse no (pazienti naive), si aprirebbe la scheda E_DC, completa di tutte le domande necessarie alla definizione dell'eleggibilità. Qualora venisse selezionata la risposta "Si", il medico verrebbe reindirizzato direttamente alla sezione "Paziente già in trattamento", in cui inserire i cicli già effettuati con la precedente specialità medicinale.

Si ricorda ulteriormente che la possibilità di passaggio da una specialità medicinale all'altra non altera il computo totale di 18 RF (cumulative tra i due registri), relative a 12 mesi di trattamento.

Ufficio Registri di monitoraggio

