



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 **Pembrulizumab (KEYTRUDA® - MSD)** – carcinoma del colon avanzato
L. 648/96

Con la Determina AIFA n. 149893 del 22.12.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 309 del 30.12.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n. 648 del medicinale Keytruda per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee di trattamento successive alla prima.

Il farmaco Keytruda, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati, nel rispetto delle condizioni indicate nell'Allegato in calce alla presente nota, e con monitoraggio secondo quanto previsto dalla Legge 648/96:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



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

5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo Ospedaliero
10. Ospedale San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
11. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
12. ASL ROMA 2 – Polo Ospedaliero
13. ASL ROMA 3 – Ospedale G.B. Grassi
14. ASL ROMA 4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
15. ASL ROMA 5 – Polo Ospedaliero
16. ASL ROMA 6 – Polo Ospedaliero
17. Ospedale Regina Apostolorum
18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Latina – Polo Ospedaliero
20. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
21. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Keytruda è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 14/02/2022

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

ALLEGATO

Denominazione: PEMBROLIZUMAB.

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti (dMMR o MSI) in linee di trattamento successive alla prima.

Criteri di inclusione:

- età > 18 anni;
- diagnosi di malattia metastatica del colon-retto accertata istologicamente;
- instabilità microsatellitica su tessuto del tumore primitivo o metastatico accertata mediante IHC o PCR in laboratorio accreditato.

Criteri di esclusione:

- storia di malattia autoimmune;
- condizioni cliniche che richiedano trattamento con steroide (>10 mg/die di prednisone o altri farmaci steroidei) od altri farmaci immunosoppressori. Terapia steroidea inalatoria o topica è permessa in assenza di malattia autoimmune;
- tossicità non risolte dovute alla precedente chemioterapia;
- storia pregressa di polmoniti non infettive che hanno richiesto l'utilizzo di steroidi o polmonite in atto;
- infezioni attive;
- gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: 200 mg di «Pembrolizumab» totali e.v. ogni tre settimane, fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

- emocromo e piastrine al basale e ogni quattro settimane;
- funzionalità renale al basale e ogni quattro settimane;
- funzionalità epatica al basale e ogni quattro settimane;
- glicemia al basale e ogni quattro settimane;



**REGIONE
LAZIO**

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

- elettroliti plasmatici al basale e ogni quattro settimane;
- esame delle urine al basale e ogni quattro settimane;
- FT3, FT4, TSH al basale e ogni quattro-sei settimane;
- cortisolo e ACTH al basale e ogni sei settimane;
- ECG al basale e al bisogno clinico;
- visita dermatologica al basale per pazienti con lesioni cutanee in atto o anamnesi positiva per malattie cutanee).