



**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 Trastuzumab Deruxtecan (ENHERTU®- Daiichi Sankyo) – carcinoma mammario HER2-positivo**

Con la Determina AIFA n. 452 del 26.06.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03.07.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Enhertu per la seguente indicazione terapeutica:

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione.

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

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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicalfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicalfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

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

8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS IDI
10. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
11. Osp. Gemelli Isola
12. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
13. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
15. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
16. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
17. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
18. ASL Latina – Polo Ospedaliero
19. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
20. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
21. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'utilizzo del farmaco Enhertu per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, IRCCS IDI, Ospedale Gemelli Isola, Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

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 Enhertu è inserito in File F a far data dal 01.07.2023.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



II DIRETTORE

Andrea Urbani



A.T. 17/07/2023