



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

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

Oggetto: farmaco Osimertinib (**TAGRISSE**<sup>®</sup>) – carcinoma polmonare non a piccole cellule – nuova indicazione e riconoscimento innovatività terapeutica

Con Determina AIFA n. 1742 del 22.11.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 280 del 29.11.2019, è stata autorizzata a partire dal 30.11.2019 l'erogazione a carico del SSN del medicinale Tagrisso per la seguente nuova 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).

Per l'indicazione sopra riportata è garantito per tutte le strutture già autorizzate l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Sono autorizzati alla prescrizione del Tagrisso gli oncologi afferenti alle seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

postata certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)



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

3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
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 – Ospedale Sandro Pertini
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. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

Le strutture Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli e Ospedale San Pietro Fatebenefratelli sono autorizzate alla prescrizione ed erogazione con le modalità previste dal DCA U00070/2017.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. Il farmaco Tagrisso è rendicontabile in File F.

È possibile consultare la scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".



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

Inoltre, a partire dal 30.11.2019, non sono più attive le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA) del registro Tagrisso per la seguente indicazione terapeutica:

- 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).

Infine, relativamente agli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro in oggetto, si specifica che tali procedure rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 30.11.2019. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 30.11.2019 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Il Dirigente  
Lorella Lombardo

IL DIRETTORE  
Renato Botti

A.T. 09/12/2019