



DIREZIONE Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche

Pr. n. GR \_\_\_\_\_ 11/46

Roma \_\_\_\_\_

Direzioni Generali

- Az. USL
- Az. Ospedaliere
- Pol. Universitari
- IRCCS
- Ospedali Classificati e accreditati

Oggetto: KEYTRUDA esclusione rimborsabilità confezione da 50mg.

Si fa presente che nella G.U. n. 181 del 4.8.2017 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 12.7.2017 con cui è stato disposto che a partire dal 5.08.2017, la confezione di KEYTRUDA da 50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino -A.I.C. n. 044386011/E (in base 10) 1BBKQV (in base 32), non è rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito riportate:

- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS)  $\geq$  50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK;*
- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS  $\geq$  1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda».*

Al fine di ottimizzare le risorse e l'utilizzo del medicinale KEYTRUDA attualmente rimborsabile dal SSR, si invitano le farmacie dei centri abilitati alla prescrizione, individuati con le precedenti note regionali n. 316024/2016, 374873/2017 e 385936/2017, a favorire il Drug Day nell'allestimento centralizzato delle preparazioni oncologiche.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardo

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it  
11 settembre 2017

Il Direttore  
Dr. Vincenzo Panella