



**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 Ribociclib (**KISQALI<sup>®</sup>**) – nuove indicazioni

Con Determina AIFA n. 543 del 06.05.2020, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 130 del 21.05.2020, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kisqali per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Per l'indicazione sopra riportata è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

Sono autorizzati alla prescrizione del Kisqali per l'indicazione suindicata gli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri:

1. AO San Camillo-Forlanini
2. AO San Giovanni-Addolorata
3. AO Sant'Andrea

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)  
posta 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**

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

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio. Per gli assistiti in cura presso Centri extraregionali, l'erogazione è a carico della ASL di residenza.

Kisqali è inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017 e, pertanto, l'utilizzo presso le strutture private accreditate autorizzate alla prescrizione è subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il Dirigente  
Lorella Lombardo



Il DIRETTORE  
Renato Boffi



A.T. 01/06/2020