



Segreteria Tecnica Istituzionale della
Direzione Generale

Spett.le Fondazione Incontra Donna
c.a. Adriana Bonifacino-, Presidente
adriana.bonif@gmail.com

Spett.le - Europa Donna Italia,
c.a. Rosanna D'Antona, Presidente
rosanna.dantona@europadonna.it

Spett.le Salute Donna Onlus,
c.a. Anna Mancuso Presidente
presidente@salutedonnaonlus.it

Spett.le A.N.D.O.S. Onlus Nazionale
c.a. Flori Degrassi, Presidente
flori.degrassi@gmail.com

E p.c.
Presidenza Aifa
presidenza@aifa.gov.it

OGGETTO: Restrizione accesso Sacituzumab Govitecan a carico del SSN

Spett.li Associazioni,

relativamente alla richiesta in oggetto, pervenuta all'attenzione della scrivente Direzione Generale in data 29/12/2023 prot. Aifa 0165297--AIFA-AIFA_STDG-A, nel ribadire che l'AIFA è vicina ai bisogni di salute dei pazienti, si conferma che la problematica è all'attenzione degli Uffici competenti dell'Agenzia. La limitazione del trattamento con il principio attivo sacituzumab govitecan a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si riferisce a una indicazione terapeutica autorizzata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) più ampia rispetto a quella che riguarda i pazienti arruolati nello studio clinico che ha portato alla suddetta ammissione. Di seguito l'indicazione approvata dall'EMA: "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro alla mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per malattia severa."

L'ammissione alla rimborsabilità, determinata sulla base del parere delle due commissioni consultive dell'Agenzia, ha comportato che l'accesso al Registro di monitoraggio AIFA venisse limitato a un sottogruppo di pazienti trattati con il medicinale a base del suddetto principio attivo, Trodelvy, nell'ambito dell'indicazione terapeutica più ampia autorizzata dall'EMA, ossia in pazienti che sviluppano una recidiva entro dodici mesi dal completamento della

terapia neo/adiuvante, coerentemente con i pazienti effettivamente arruolati nello stesso studio clinico registrativo.

Nel settembre 2023 è stato avviato il procedimento, su istanza dell'azienda, di rinegoziazione per la valutazione della possibilità di rimuovere i limiti di eleggibilità del Registro di Monitoraggio AIFA, ossia per consentire l'accesso al trattamento con Trodelvy in regime di rimborsabilità SSN anche a pazienti in seconda linea metastatica che ricadono oltre i 12 mesi dalla terapia adiuvante/neoadiuvante.

La procedura che riguarda la modifica del registro è attualmente in fase di istruttoria ed è stata portata all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nelle sedute di novembre 2023 e gennaio c.a. L'iter di valutazione, dunque, è in corso e la discussione sarà tempestivamente sottoposta all'attenzione della istituenda CSE, alla luce della riorganizzazione prevista dal DM 8 gennaio 2024, n. 3.

Il Sostituto del Direttore Generale
Anna Rosa Marra