

## TERAPIE AD ACCESSO PRECOCE: IL CASO DEL TRASTUZUMAB DERUXTECAN NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA HER2+ - DALL'USO COMPASSIONEVOLE ALLA RIMBORSABILITÀ

Benedetto R.<sup>1</sup>, Caruso A.<sup>1</sup>, Caruso S.<sup>2</sup>, Marino D.<sup>2</sup>, Alfieri M.<sup>1</sup>

1. Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno  
2. Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli studi di Salerno

### BACKGROUND E OBIETTIVI

I pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2+, sottoposti a precedenti terapie, manifestano progressione di malattia in meno di un anno. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) adoperato nel tumore al seno metastatico HER2+, migliora la sopravvivenza globale e quella di progressione, rispetto ad altri anticorpi anti HER2 (Fig.1). In quest' analisi sono stati osservati i pazienti trattati, presso la nostra AOU, sia con il farmaco in uso compassionevole, che quelli con la medesima specialità in fascia Cnn, da Giugno 2021 a Settembre 2023.

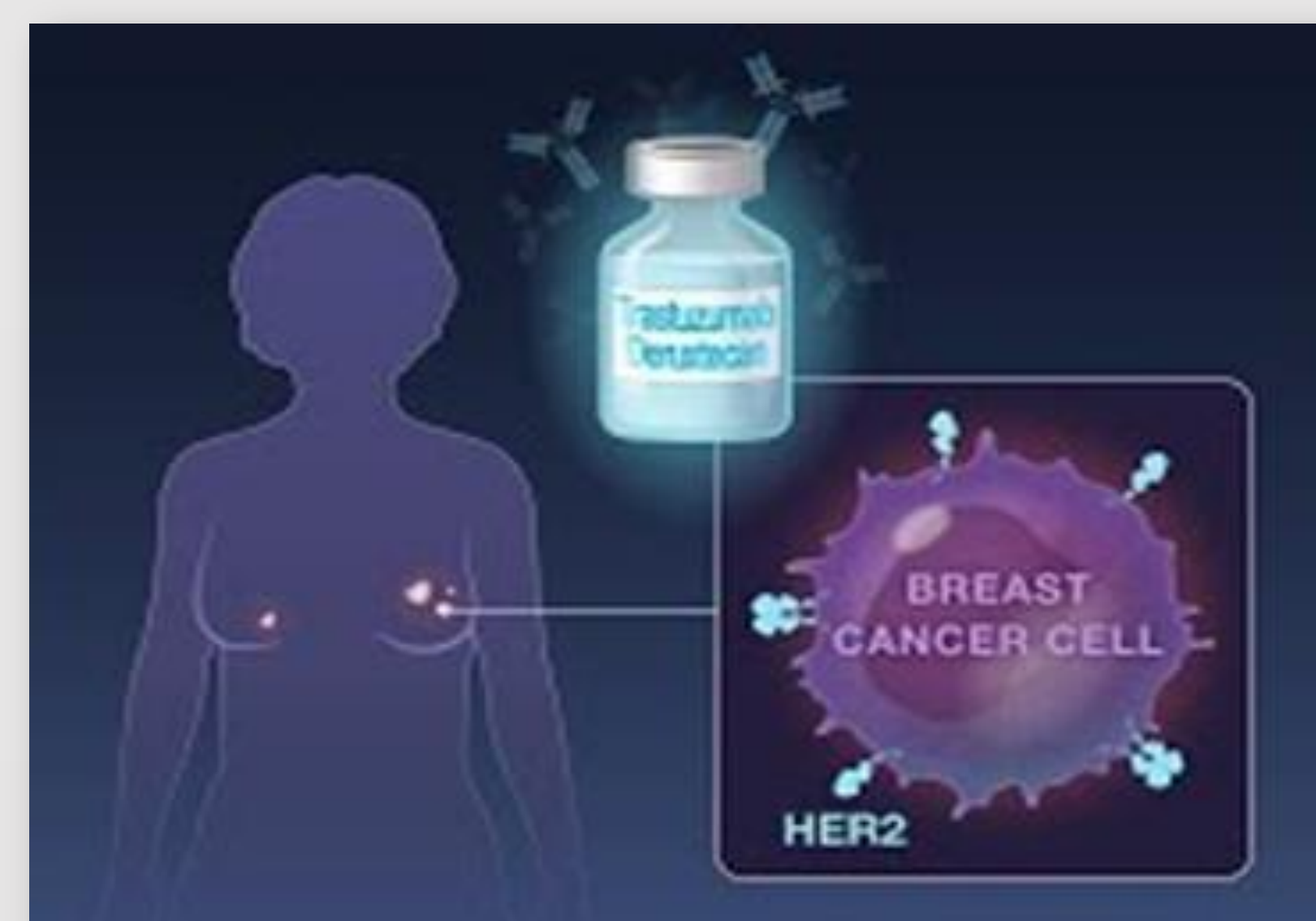


Fig.1

### MATERIALI E METODI

I dati provengono dai registri cartacei e dal software adoperato per la prescrizione informatizzata, relativamente ai trattamenti con T-DXd, allestiti in Umaca, selezionando sia il protocollo per l'uso in compassionevole, che quello per il farmaco in Cnn (Fig.2).

### RISULTATI

Dal 2021 ad oggi sono stati trattati, dopo altre terapie anti HER2, 20 pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2+.

Nell'ambito dell'uso compassionevole dei 12 pazienti totali, 3 donne trattate dal 2021, in terza linea, a febbraio 2023 sono passate alla fornitura in Cnn, 3 sono progredite, mentre 6 proseguono la terapia in uso compassionevole.

A seguito dell'autorizzazione della Regione Campania, 11 pazienti (10 femmine e 1 maschio) hanno ricevuto T-DXd in fascia Cnn, dei quali 6 in 2° linea, 3 in 3° linea e 2 in 4°. 1 paziente è deceduta per progressione di malattia ed 1 ha manifestato neutropenia, segnalata alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sospendendo temporaneamente il trattamento (Fig.3).



Fig.2

Sono state utilizzate in totale 885 fiale, di cui 614 confezioni fornite a titolo gratuito dall'azienda farmaceutica produttrice e 271 acquistate, in fascia Cnn, dal Servizio di Farmacia al prezzo simbolico di €1 per una spesa di 271 euro (Iva esclusa).

La [Gazzetta Ufficiale n.153 del 03-07-2023](#) ha reso nota la rimborsabilità della specialità T-DXd in fascia H Osp e la spesa per ciascuna fiala pari a 2.332,56 euro (iva esclusa). Progressivamente tutte le pazienti sono passate al trattamento con il farmaco acquistato su gara regionale. L'allestimento delle terapie nell'ambito del drug-day, ha consentito il risparmio di 11 fiale in 7 mesi (Fig.4).

PAZIENTI COMPLESSIVI	PAZIENTI TRATTATI IN COMPASSIONEVOLE	PAZIENTI TRATTATI IN CNN	PAZIENTI TRATTATI E DECEDUTI
20	12	11	1

Fig.3

### CONCLUSIONI

L'uso compassionevole e la classe Cnn costituiscono corsie preferenziali per consentire, ai pazienti compromessi, l'accessibilità ai farmaci in tempi brevissimi (pari a circa 8 mesi e mezzo<sup>1</sup>) anticipando i pareri della commissione tecnico scientifica e del comitato prezzi e rimborso, nell'ottica del contenimento della spesa sanitaria e del miglioramento significativo della loro sopravvivenza.



Fig.4

### BIBLIOGRAFIA

1. Accesso precoce al mercato: dalle approvazioni condizionate di Ema agli accordi negoziali particolari di AIFA  
*Global e Regional Health Technology Assessment* Vol. 2018

