



titulus

Annotazione

Impronta

Nuovo CC

Storia

20 H. Anno 13



Prot n. 55752 del 23/09/2025 (2025-AOUPCLE-00557/2)

1 di 1

Mittente Farmacia - LA SETA CONCETTA
int.

A mezzo Sistema Titulus

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
Nuovo
Ripeti nuovo
Replica Doc.
Copia in fascicolo
Copia Collegamento
Cerca
Workflow
Foto originale
Menu

Oggetto richiesta acquisto in CNN farmaci "Amivantamab 160 mg/ml s.c." e "Lazertinib"

Allegati 1 - 8;

Responsabilità

Minuta

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. XVI/7 - Distribuzione diretta dei farmaci (conservazione illimitata)

UOR-RPA Farmacia - LA SETA CONCETTA

23/09/2025 ✓

Originale

Voce di RIPg (Registro Informatico giornaliero di protocollo) - CLE
indice

Classif. XVI/7 - Distribuzione diretta dei farmaci (conservazione illimitata)

UOR-RPA Direzione Sanitaria - FIRENZE ALBERTO

23/09/2025

CC Oncologia - RUSSO ANTONIO

23/09/2025 ✓✓

Oncologia - GRISTINA VALERIO

23/09/2025 ✓✓

U.O.C. Area Provveditorato - GIANNOBILE CHIARA

25/09/2025 ✓X

U.O.C. Area Provveditorato - Arnone Roberta Maria

25/09/2025 ✓X

Costanza

Annotazioni

Annotazioni

N.O.

Il Direttore Sanitario

Prof. Alberto Firenze

LICARI ALESSIA MARGARET (Direzione Sanitaria) 25/09/2025 - 12:08:15

Ai colleghi dell'Area Provveditorato si chiede, vista l'autorizzazione del Direttore Sanitario, di attivare le procedure per l'approvvigionamento.

Grazie e cordiali saluti

LA SETA CONCETTA (Farmacia) 25/09/2025 - 14:17:07

Documenti informatici

File	Stato	Ultima versione
<u>richiesta farmaco Amivantamab in CNN paz. C.M..pdf</u>		<u>23/09/2025 - 15:42:31</u>
<u>richiesta di acquisto Amivantamab paz. C.M..pdf</u>		<u>23/09/2025 - 15:42:31</u>
<u>Comunicazione Rybrevant + Lazcluze.pdf</u>		<u>23/09/2025 - 15:42:31</u>
<u>LAZCLUZE GU Cnn 18-04-2025.pdf</u>		<u>23/09/2025 - 15:42:31</u>
<u>Mariposa NEJMoa2503001.pdf</u>		<u>23/09/2025 - 15:42:31</u>



titulus

**RCP-
LAZCLUZE giugno
2025.pdf**



23/09/2025 - 15:42:31

**Rybrevant SC GU
Cnn 19072025.pdf**






23/09/2025 - 15:42:31

**Rybrevant
sottocute Agosto
2025 -
impaginato.pdf**



23/09/2025 - 15:42:31

Informazioni di servizio

Id 426775   

Registrazione Farmacia - LA SETA CONCETTA 23/09/2025

Elenco

Inizio

Indietro

Avanti

Fine

Nuovo

Ripeti nuovo

Replica Doc.

**Copia in
fascicolo**

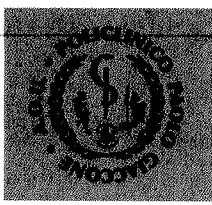
**Copia
Collegamento**

Cerca

Workflow

Foto originale

Menu



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. di Farmacia

Via del Vespro n 129
Tel. 091.6556212/13/09/14
Email: farmacia@policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Palermo 23/09/2025

Al Sig. Direttore Sanitario

E p.c. al Sig. Direttore U.O.C. di Oncologia

Al Dr. Valerio Gristina

Oggetto: richiesta acquisto in CNN farmaci "Amivantamab 160 mg/ml s.c." e "Lazertinib"

Premesso:

- Che il Decreto Legge Balduzzi del settembre 2012 (DL 158/2012), con gli articoli 11 e 12, ha stabilito che i farmaci non ancora ammessi al rimborso del SSN ma verificati come efficaci dalle autorità sanitarie possono essere resi disponibili ai pazienti senza attendere i tempi della negoziazione del prezzo;
- Che il Decreto ha introdotto una nuova classificazione dei farmaci ospedalieri denominata "Classe C non negoziata" (Cnn), riservata a quei farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità;
- Che il costo del trattamento in Classe CNN è a carico della struttura prescrittrice;
- Che la specialità medicinale in formulazione sottocutanea di «Rybrevant» indicata in associazione con Lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR rientra nella classificazione Cnn (GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 166 del 19/07/2025)

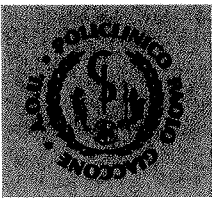
Tutto ciò premesso, si inoltra richiesta di acquisto, pervenuta alla scrivente da parte della U.O.C. di Oncologia Medica, con la quale si chiede l'autorizzazione a procedere all'approvvigionamento dei farmaci per la paziente C.M., nata il 30/05/1960, affetta da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) istotipo squamoso in stadio avanzato con mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21.

Si chiede pertanto l'autorizzazione ad attivare le procedure per l'acquisto di:

RYBREVANT A.I.C.: 049823038/E - 2240 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 14 ml (160 mg/ml) - 1 flaoncino

Codice ATC - Principio attivo: L01FX18 Amivantamab

Si richiede di attivare le procedure per n. 26 fiale.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LAZCLUZE A.I.C.: 051920066 /E 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale – flacone (HDPE) - 30 compresse.

Codice ATC – Principio attivo: L01EB09 Lazertinib

Si richiede di attivare le procedure per n. 360 compresse

Fabbisogno presunto per 12 mesi di terapia.

Titolare della commercializzazione dei farmaci è la Ditta Janssen-Cilag International N.V., la quale è disponibile a mettere a disposizione il farmaco senza un sostanziale impatto di budget del Servizio Sanitario Nazionale nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso con l’Agenzia Italiana del Farmaco, al costo di € 1,0.

Si allega documentazione.

Si rimane in attesa di un Vs. cortese riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Concetta La Seta


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

D.A.I. Oncologia e Sanità Pubblica
U.O.C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0
Direttore Prof. Antonio Russo
U.O.C. di Oncologia Medica Padiglione 13A
DIRETTORE

rof. Antonio RUSSO
t. 0916554401

VICE DIRETTORE E RESPONSABILE U.O.S. H/DS

rof./Dott. Giuseppe Badalamenti
t. 0916554410

IRIGENTI MEDICI

rof. Giuseppe BADALAMENTI
t. 0916554412

ott.ssa Luisa CASTELLANA
t. 0916554401-02

rof. Giuseppe CICERO
t. 0916554406

rof./Dott. Fabio FULFARO
t. 0916554413

ott. Valerio GRISTINA
t. 0916554401-02

ott.ssa Lavinia INSALACO
t. 0916554401-02

ott.ssa Maria LA MANTIA
t. 0916554401-02

ott.ssa Lidia Rita CORSINI
t. 0916554401-02

ott.ssa Gaetana RINALDI
t. 0916554411

rof./Dott.ssa Maria Rosaria VALERIO
t. 0916554408

COORDINATORE SANITARIO:

f. Ilenia PELLERITO
t. 0916554441

COGLIENZA/ACCETTAZIONE:

g.ra Maria FAVALORO
t. 0916554460

CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA PREVENZIONE, LA DIAGNOSI E LA CURA DEI TUMORI SOLIDI E DEI NEOPLASMI FAMILIARI DELL'ADULTO

Laboratorio di Genetica oncologica e Profilazione Genomica

rof./Dott.ssa Viviana BAZAN
ott. Daniele Fanale

Palermo, 22/09/2025

Alla cortese attenzione della Dott.ssa C. La Seta
Direttore UOC farmacia
AOUP "Paolo Giaccone"

Oggetto: Richiesta di acquisto in CNN di Amivantamab 160 mg/ml formulazione sottocute per la paziente C.M. nata il 30/05/1960

Il sottoscritto Dott. Valerio Gristina, in servizio presso l'UOC di Oncologia Medica del Policlinico Universitario "Paolo Giaccone", richiede a codesta Farmacia l'acquisto in CNN del farmaco Amivantamab 160 mg/ml formulazione sottocutanea, per la paziente C.M., nata il 30/05/1960, affetta da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) istotipo squamoso in stadio avanzato con mutazione di sostituzione dell'esone 21 L858R, da impiegarsi come trattamento di prima linea in combinazione con lazertinib.

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano basato su IgG1, è diretto contro i recettori del fattore di crescita dell'epidermide (epidermal growth factor, EGF) e della transizione mesenchima-epidermide (mesenchymal-epidermal transition, MET), ed è prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante in cellule CHO (Chinese Hamster Ovary). In combinazione con lazertinib, inibitore della tirosin-chinasi di terza generazione con elevata penetranza a livello del sistema nervoso centrale, ha dimostrato superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto a osimertinib nei pazienti naïve al trattamento con NSCLC avanzato EGFR-mutato, come evidenziato nello studio internazionale di fase III MARIPOSA.

Lo studio MARIPOSA, randomizzato e multicentrico, ha valutato l'efficacia e la tollerabilità dell'associazione amivantamab + lazertinib rispetto a osimertinib come trattamento di prima linea nei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni EGFR (delezione dell'esone 19 o sostituzione dell'esone 21 L858R). È stato inoltre incluso un braccio con lazertinib in monoterapia per determinare il contributo di ciascun farmaco nella strategia combinata.

Alla luce dei risultati positivi e dell'evidenza clinica emergente anche dagli studi PALOMA-2 e PALOMA-3, nei quali la formulazione sottocutanea di amivantamab ha mostrato vantaggi in termini di tollerabilità, tempo di somministrazione e comfort per il paziente, si richiede specificatamente l'acquisto della formulazione sottocutanea del farmaco.

Schema posologico

Amivantamab sottocutaneo 160 mg/mL, coformulato con ialuronidasi ricombinante umana (rHuPH20), sarà somministrato tramite iniezione manuale.

Attualmente, il regime di dosaggio raccomandato per amivantamab SC è di 2240 mg per il peso corporeo ≥ 80 kg, somministrati settimanalmente dalla settimana 1 alla 4 (totale di quattro dosi), quindi ogni due settimane (Q2W) a partire dalla settimana 5 in poi.

Il trattamento sarà associato a lazertinib, somministrato per via orale alla dose di 240 mg una volta al giorno, in monosomministrazione continua.

Il 24 Gennaio 2025 La Commissione Europea ha approvato la combinazione amivantamab e lazertinib per il trattamento di prima linea di persone adulte con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 del fattore di crescita dell'epidermide


ESMO

European Society for
Medical Oncology
Via...
Tel. +39 06 8535 6111

Centro accreditato European Society for Medical Oncology (ESMO) per Oncologia Medica e Cure Palliative



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

D.A.I. Oncologia e Sanità Pubblica

U.O.C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0

Direttore Prof. Antonio Russo

U.O.C. di Oncologia Medica Padiglione 13A

DIRETTORE

Prof. Antonio RUSSO
tel. 0916554401

VICE DIRETTORE E RESPONSABILE U.O.S.

UO/D
Prof./Dott. Giuseppe Badalamenti
tel. 0916554410

IRIGENTI MEDICI

Prof. Giuseppe BADALAMENTI
tel. 0916554412

Dott.ssa Luisa CASTELLANA
tel. 0916554401-02

Prof. Giuseppe CICERO
tel. 0916554406

Prof./Dott. Fabio FULFARO
tel. 0916554413

Dott. Valerio GRISTINA
tel. 0916554401-02

Dott.ssa Lavinia INSALACO
tel. 0916554401-02

Dott.ssa Maria LA MANTIA
tel. 0916554401-02

Dott.ssa Lidia Rita CORSINI
tel. 0916554401-02

Dott.ssa Gaetana RINALDI
tel. 0916554411

Prof./Dott.ssa Maria Rosaria VALERIO
tel. 0916554408

COORDINATORE SANITARIO:

Prof. Ilenia PELLERITO
tel. 0916554441

COGLIENZA/ACCETTAZIONE:

Fig.ra Maria FAVALORO
tel. 0916554460

ENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER
LA PREVENZIONE, LA DIAGNOSI E
LA CURA DEI TUMORI SOLIDI
EREDO-FAMILIARI DELL'ADULTO

Laboratorio di Genetica oncologica e
Profilazione Genomica

Prof./Dott.ssa Viviana BAZAN
Dott. Daniele Fanale

(EGFR), sulla base dei risultati dello studio di fase III MARIPOSA, che ha valutato la combo amivantamab e lazertinib rispetto a osimertinib come trattamento di prima linea in questo tipo di pazienti.

In considerazione dell'età, delle condizioni cliniche generali, della diagnosi istopatologica, della patologia molecolare predittiva (EGFR p.L858R, EGFR CNV) e del carico di malattia, la paziente è candidabile a ricevere la combinazione amivantamab + lazertinib (MARIPOSA trial).

La paziente e la famiglia accettano il trattamento proposto.

Alla luce della prognosi sfavorevole di malattia e del miglioramento clinicamente e statisticamente significativo in termini di sopravvivenza globale della combinazione rispetto alla monoterapia con osimertinib, il trattamento con amivantamab in combinazione con lazertinib risulta essere indicato e clinicamente imprescindibile, rappresentando la strategia terapeutica più efficace e mirata rispetto all'istotipo e profilo molecolare della paziente.

Tale trattamento è attualmente disponibile in Italia tramite richiesta CNN in regime di uso compassionevole.

Si dichiara che la richiesta è conforme alle vigenti norme in materia di uso compassionevole, in riferimento anche alla corretta acquisizione del consenso informato scritto del paziente, e che il sottoscritto si assume la responsabilità della somministrazione.

Il Medico Oncologo



ESMO

European Society for
Medical Oncology
European Association
of Palliative Care

Centro accreditato European Society for Medical Oncology
(ESMO) per Oncologia Medica e Cure Palliative