

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 33122

Del 06.07.2022

Oggetto: chiarimenti in merito alle modalità di prescrizione e dispensazione di farmaci *inibitori dell'aromatasi* in associazione ad *LH-RH analoghi* nel trattamento del carcinoma mammario maschile.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
Ad Assofarm
LORO SEDI

Pervengono richieste di chiarimenti in merito alle modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali *inibitori dell'aromatasi in associazione ad LH-RH analoghi* nel trattamento del carcinoma mammario maschile.

Al fine di regolamentare la corretta gestione dei suddetti trattamenti nel rispetto della normativa vigente, si chiarisce quanto segue.

Gli *inibitori dell'aromatasi (anastrozolo e letrozolo)* sono indicati nel trattamento del carcinoma mammario delle donne.

Il loro utilizzo nel trattamento del carcinoma mammario maschile è una indicazione terapeutica *off-label*, consentita dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi della L. 648/1996.

In particolare, l'allegato 1 - "*Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio*", pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e che ad ogni buon fine si

allega in copia alla presente, prevede l'uso di *anastrozolo* e di *letrozolo* nel "trattamento del tumore della mammella maschile in fase avanzata, in associazione a LH-RH analogo, in casi di fallimento di tamoxifene o intolleranza a tale farmaco".

Si ricorda che, nel rispetto della normativa vigente in materia, la prescrizione di un medicinale ai sensi della L.648/96 richiede:

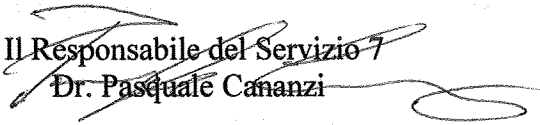
- l'acquisizione da parte del medico del consenso informato scritto del paziente, dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta;
- il monitoraggio clinico: per ciascun paziente la Struttura Prescrittrice dovrà monitorare i suddetti medicinali mediante l'istituzione di appositi registri nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti di inserimento;
- la prescrizione su piano terapeutico da parte di Aziende Sanitarie;
- la dispensazione tramite il Servizio farmaceutico delle Strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del Servizio Farmaceutico della Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed il relativo allegato sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Adeguatezza d'uso dei farmaci".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

