



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 109 DEL 22 LUG. 2025

OGGETTO: Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco oncologico mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) ed approvazione della relativa scheda cartacea di prescrizione, nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al contenuto della scheda informativa del medesimo farmaco.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco oncologico mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered), nuova entità terapeutica, inserita in fascia C non negoziata (nn), di cui alla Determina AIFA del 13 gennaio 2025, n. 61 (G.U. n. 16 del 21 gennaio 2025), si approva la scheda di prescrizione del suddetto farmaco, nonché si recepisce la valutazione favorevole della CTRF in merito al contenuto della scheda informativa del farmaco sopra citato.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28 marzo 2017 *"Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici"*, che, tra l'altro, definisce la rete ed i criteri per l'individuazione dei centri prescrittori di farmaci oncologici;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 *"Approvazione atto aziendale Azienda Zero"*, nella parte in cui il suddetto atto aziendale dispone che, tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare, sono indicate *"analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, i compiti di supportare l'Area Sanità e Sociale *"nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn)"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 98 del 2 luglio 2024 *"Approvazione del documento "Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)""*, come rettificato dal successivo Decreto n. 101 del 18 luglio 2024, con il quale è stata adottata una nuova procedura relativa ai farmaci classificati in fascia C(nn), che

prevede la valutazione regionale di detti farmaci e la relativa individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione ed acquisto;

VISTA la Determina AIFA del 13 gennaio 2025, n. 61 *“Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirvetuximab soravtansine, «Elahere»”,* così come rettificata dalla Determina AIFA del 20 febbraio 2025, n. 236 *“Rettifica corrigendum della determina n. 61/2025 del 13 gennaio 2025, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirvetuximab soravtansine, «Elahere»”,* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *“per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRa), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico”*, è classificato:

- in classe C non negoziata (nn);
- ai fini della fornitura, come *“medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)”*;

VISTA la PEC del 18 febbraio 2025, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 85242, con la quale l'Azienda Farmaceutica, titolare dell'AIC del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) - AbbVie S.r.l. - ha presentato, ai sensi del succitato Decreto n. 98/2024, istanza di valutazione dello stesso e la proposta di accordo per la cessione di tale farmaco in classe C(nn) alle Strutture sanitarie della Regione del Veneto;

PRESO ATTO che la CTRF, nella seduta del 27.05.2025, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, sulla base dell'istruttoria svolta dall'UOC Governo Clinico-Azienda Zero, ha valutato favorevolmente la scheda informativa del mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) e la proposta di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dello stesso;

VISTA la PEC del 10 giugno 2025, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 284676, con la quale l'Azienda Farmaceutica ha integrato la proposta contrattuale di cui sopra garantendo la continuità terapeutica per i pazienti avviati al trattamento;

PRESO ATTO che la CTRF, nella seduta del 24.06.2025, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha:

- valutato favorevolmente la proposta di accordo, così come integrata, per la cessione del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) in classe C(nn) e la scheda di prescrizione del medesimo farmaco, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
- proposto di centralizzare presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco oggetto del presente atto, nonché il monitoraggio dei consumi regionali delle unità di farmaco oggetto dell'offerta economica di cui sopra;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered), nuova entità terapeutica classificata in fascia C non negoziata (nn), indicato *“per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRa), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico”* - di cui alla Determina AIFA n. 61/2025 - i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017;
3. di approvare la scheda cartacea per la prescrizione del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered), di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

4. di stabilire che la prescrizione del farmaco sopra indicato avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di cui al punto 3., riportante l'autorizzazione alla prescrizione da parte dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV);
5. di incaricare l'UOC Farmacia IOV di monitorare il numero di pazienti avviati al trattamento, nonché le rispettive unità di farmaco erogate, oggetto dell'offerta economica in premessa riportata;
6. di recepire la scheda informativa del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della trasmissione:
 - del presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della scheda informativa di cui al punto 6., della proposta di accordo per la cessione del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) in classe C(nn), in premessa richiamata, nonché della scheda di prescrizione del medesimo farmaco, alle Aziende Sanitarie di cui al punto 2. per il seguito di competenza;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

**Scheda di prescrizione del farmaco MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE (ELAHERE®)**

Compilazione a cura del medico prescrittore ai fini dell'autorizzazione al trattamento da parte dell'Istituto Oncologico Veneto.

Da inviare, da parte della Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore, alla Farmacia Ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto al seguente indirizzo e-mail: cta@iov.veneto.it

Centro prescrittore:	HUB ☐	SPOKE ☐
Medico prescrittore (cognome, nome): _____		
Tel: _____ E-mail: _____		
Paziente (iniziali di nome, cognome): _____		
Data di nascita: _____ / _____ / _____		Sesso: F ☐ M ☐
Peso (kg): _____	Altezza (cm): _____	
Codice Fiscale: _____		
Posologia: 6 mg/kg di peso corporeo ideale adattato (AIBW), q3w, EV AIBW = peso corporeo ideale (IBW [kg]) + 0,4*(peso effettivo [kg] - IBW). IBW per la donna [kg] = 0,9*altezza [cm] - 92.		

Indicazione autorizzata: in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico.

Al fine della prescrizione di Mirvetuximab Soravtansine (Elahere®) per l'indicazione sopra riportata, la paziente deve rispondere ai seguenti requisiti:

Diagnosi di carcinoma ovarico sieroso di alto grado, platino resistente	sì
Presenza di recidiva platino-resistente	sì
La paziente ha ricevuto da 1 a 3 precedenti linee di terapia sistemica che sono andate in progressione durante o immediatamente dopo l'ultima terapia ricevuta	sì
ECOG PS (selezionare una delle due opzioni)	0 0



	O 1
La paziente deve rispondere alla definizione A o B (selezionare una delle due opzioni)	☐ la paziente ha ricevuto una linea a base platino e ha ricevuto almeno 4 cicli del loro regime iniziale contenente platino, ha ottenuto una risposta (completa o parziale) e aver poi avuto una progressione della malattia tra 3 e 6 mesi dopo l'ultima dose
	☐ la paziente ha ricevuto 2 o 3 linee di terapia a base di platino e ha mostrato progressione di malattia durante il trattamento o entro 6 mesi dall'ultima dose. La progressione è stata calcolata dalla data dell'ultima dose somministrata di terapia a base di platino alla data dell'imaging radiografico che ha mostrato evidenza di progressione
Stato tumorale di FRα definito come $\geq 75\%$ di cellule tumorali vitali che mostrano una colorazione di membrana moderata (2+) e/o intensa (3+) mediante immunistochimica (immunohistochemistry, ICH), valutata mediante un dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD dotato di marcatura CE, è stato usato un test alternativo validato (requisito da RCP).	sì
Neuropatia periferica preesistente con grado superiore a 1 (secondo i criteri terminologici comuni per gli eventi avversi, versione 5.0)	sì
Disturbo corneale cronico, storia di trapianto di cornea o una condizione oculare attiva per la quale erano sottoposti a trattamento e monitoraggio continui	sì

Il Dott./Prof. _____ (medico prescrittore) si assume la piena responsabilità in merito alla veridicità delle informazioni indicate e sottopone la presente scheda alla Farmacia Ospedaliera di riferimento.

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE



DATA DI RICEVIMENTO CTA dell'Istituto Oncologico Veneto: _____

CENTRO HUB DI RIFERIMENTO regionale per l'autorizzazione regionale al trattamento su singolo paziente:

UOC Oncologia 2 IOV

AUTORIZZA ☐

NON AUTORIZZA ☐

al trattamento.

Padova, _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO CHE AUTORIZZA
UOC Oncologia 2 – Istituto Oncologico Veneto

DATA DI RESTITUZIONE della Scheda di Prescrizione alla Farmacia Ospedaliera inviante

Padova, _____

