

**MODULO DI RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA  
PER L' UTILIZZO IN DEROGA DI TRASTUZUMAB  
ORIGINATOR (HERCEPTIN) O DI ALTRO  
BIOSIMILARE NON VINCITORE DELL'ACCORDO  
QUADRO REGIONALE**

Allegato "B"

Cognome e Nome Paziente:.....

Sesso Paziente (M/F):..... Data di nascita paziente ..... Peso paziente.....

U. O. Richiedente ..... Medico proscrittore ..... n° cartella clinica .....

**MOTIVAZIONE CLINICA CHE GIUSTIFICA L'UTILIZZO DELLA SCELTA A MAGGIOR COSTO  
IN DEROGA AL FARMACO BIOSIMILARE PRIMO VINCITORE DELL' ACCORDO QUADRO  
REGIONALE**

*inserire i dati richiesti e barrare l'indicazione*

**utilizzo di altro Biosimilare diverso dal 1° Vincitore dell'Accordo Quadro Regionale (specificare obbligatoriamente la motivazione clinica che giustifichi la scelta in deroga a maggior costo):**

**continuità terapeutica per paziente già in trattamento** (sia con Originator che con altro Biosimilare diverso dal 1° Vincitore dell'Accordo Quadro Regionale);

**utilizzo della formulazione sottocute del farmaco Originator per pazienti naive** (specificare obbligatoriamente la motivazione clinica che giustifichi la scelta in deroga a maggior costo):

**Indicazione terapeutica**

**CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO (MBC) HER2 POSITIVO**

In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti

In associazione al Paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato in trattamento con antracicline

In associazione al Docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

In associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con Trastuzumab

**CARCINOMA MAMMARIO IN FASE INIZIALE (EBC) HER2 POSITIVO**

Dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile)

Dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel.

In associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino

In associazione a chemioterapia neoadiuvante seguito da terapia con Trastuzumab adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm

**CARCINOMA GASTRICO METASTATICO**

**(indicazione autorizzata in scheda tecnica solo per formulazione endovena ma non per quella sottocutanea)**

In associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastresofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica

Trastuzumab deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MCG) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+.

Dosaggio prescritto: \_\_\_\_\_

Posologia prescritta: \_\_\_\_\_

**Data richiesta**

\_\_\_\_\_  
(GG/MESE/ANNO)

**Timbro e firma del Medico  
richiedente**

\_\_\_\_\_  
Firma leggibile di chi ritira