



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri della ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: DET. PRES. AIFA 559-2025. Specialità medicinale TALZENNA (talazoparib)
nuove indicazioni terapeutiche e nuova formulazione 0,1mg.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.559 del 16 aprile 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n.95 del 24-4-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TALZENNA (talazoparib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Talzenna"** è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata."

Il medicinale **TALZENNA (talazoparib)**, nelle confezioni da 0,25 mg capsule - AIC N. 048057018/E, e da 0,1 mg capsule - AIC N. 048057071/E , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (**RNRL**).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **TALZENNA**, a base di **talazoparib**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO TALZENNA CARCINOMA PROSTATICO**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web **<https://registri.aifa.gov.it>**.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: **<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>**.

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **TALZENNA (talazoparib)** nella indicazione *cancro della prostata*, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro TALZENNA CARCINOMA PROSTATICO** le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA,
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NA;
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA-SA;
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI; PO FRATTAMAGGIORE; PO GIUGLIANO, PO ISCHIA
ASL NAPOLI 2 NORD : PO S.MARIA DELLA PIETA CAMILLIANI;
ASL CASERTA: PO AVERSA; PO S.FELICE; PO PIEDIMONTE; PO SESSA AURUNCA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL SALERNO: PO PAGANI; PO VALLO LUCANIA; PO SAPRI; PO POLLA
ASL BENEVENTO- CASA DI CURA FATEBENEFRATELLI

Il medicinale TALZENNA è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

TALZENNA è soggetta a prescrizione regionale su piattaforma web SANIARP .

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama