



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 afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
michele.tari@pec.aslcampania.it  
saniarp@aslcampania.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Determina Aifa 20 febbraio 2025. Specialità medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 240 del 20 febbraio 2025, pubblicata nella G.U. n. 51 del 03.03.2025, ha disposto regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **KEYTRUDA (pembrolizumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- «Keytruda», in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ ;
- «Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ ;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche;
- «Keytruda», in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti;
- «Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti;

Non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale l'indicazione terapeutica seguente:

- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ad alto rischio di recidiva dopo resezione completa e chemioterapia a base di platino»

Keytruda, nella confezione da «25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso-flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale Keytruda è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della **innovatività terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «“Keytruda”, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ », da cui conseguono:

- l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi ( art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), e s.m.i.);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, ( Determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006), derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 401-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e s.m.i. .

Sono istituiti i seguenti nuovi registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Keytruda», a base di pembrolizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **REGISTRO KEYTRUDA HER2+ : ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA**
- **REGISTRO KEYTRUDA HER2- : ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA**
- **REGISTRO KEYTRUDA NEOADIUVANTE ADIUVANTE: CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE;**
- **REGISTRO KEYTRUDA : COLANGIOCARCINOMA**

E' aggiornato il **REGISTRO KEYTRUDA ADIUVANTE : CARCINOMA RENALE**

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 **KEYTRUDA (pembrolizumab)**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai seguenti **Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM )** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali, corrispondenti alle seguenti indicazioni:

- «“Keytruda”, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ : **GOM STOMACO**;
- “Keytruda”, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ : **GOM STOMACO**;
- “Keytruda” in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche: **GOM RENE**;
- “Keytruda”, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti: **GOM COLANGIO CARCINOMA**;
- “Keytruda”, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti: **GOM POLMONE**;

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR , sono autorizzate alla prescrizione e abilitate ai seguenti Registri del medicinale Keytruda :

**REGISTRO KEYTRUDA HER2+ e REGISTRO KEYTRUDA HER2-** , indicazione adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea: U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM stomaco**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

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

**REGISTRO KEYTRUDA NEOADIUVANTE ADIUVANTE - CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE**: U.O. di Oncologia e Pneumo-Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM polmone**, 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 NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO; PO ISCHIA
ASL BENEVENTO: OSPEDALE FATEBENEFRATELLI ;
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO

**REGISTRO KEYTRUDA COLANGIOCARCINOMA:** U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM colangiocarcinoma**, aziendale o interaziendale, **della ROC Rete Oncologica Campana:**

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
AORN COLLI- PO MONALDI
ASL NAPOLI 1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO MARESCA, PO GRAGNANO,
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI,PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA

**KEYTRUDA ADIUVANTE CARCINOMA RENALE:** U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM rene**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana:

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

Si rammenta alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco Keytruda, la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sulla piattaforma web Aifa Registri.

In particolare per le indicazioni con riconoscimento di innovatività terapeutica, le aziende sanitarie, per garantire il corretto accesso al fondo farmaci innovativi, sono vincolate ad assicurare l'acquisto esclusivo da struttura pubblica. L'eventuale l'utilizzo in ambito ospedaliero nei Centri afferenti alle Strutture Private accreditate è soggetto al rispetto del protocollo d'intesa sottoscritto con le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori  
Il medicinale **KEYTRUDA** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **KEYTRUDA** è inserito nel File **F** canale **M** se somministrato in regime di **DH**, o **Canale E** se in regime **PACC**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama