



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N . 1317-2025. Specialità medicinale KRAZATI (adagrasib). ERRATA CORRIGE

La presente annulla e sostituisce la nota Prot. N. 0641484-2025 “ Determina AIFA Pres. N . 1317-2025. Specialità medicinale KRAZATI (adagrasib)”.

L’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1317 del 10 ottobre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.245 del 21.10.2025), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano KRAZATI (adagrasib) per la seguente indicazione terapeutica:

- KRAZATI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazione KRAS G12C e progressione della malattia dopo almeno una precedente terapia sistemica

Il medicinale KRAZATI (adagrasib) , nella confezione “200 mg - compressa - uso orale - 180 compresse- AIC n. 051058028/E (in base 10) è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia “H”.

Ai fini della fornitura il medicinale KRAZATI 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 KRAZATI, a base di adagrasib, per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità: Registro KRAZATI.

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 medicinale **KRAZATI (adagrasib)**, nella indicazione *carcinoma polmonare* , può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari **GOM polmone-** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale KRAZATI le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad **i G.O.M. polmone**, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana:

GOM polmone

- A.O. CARDARELLI;
- A.O. COLLI-PO MONALDI;
- A.O. MOSCATI;
- A.O. SAN PIO-PO RUMMO;
- A.O. S.ANNA E S.SEBASTIANO;
- A.O.U. FEDERICO II;
- A.O.U. VANVITELLI;
- A.O.U. RUGGI D'ARAGONA;
- IRCCS PASCALE;
- ASL NAPOLI 1-
- ASL NAPOLI 2 NORD;
- ASL NAPOLI 3 SUD;
- ASL CASERTA;
- ASL SALERNO;
- ASL AVELLINO;
- ASL BENEVENTO – FATEBENETRATELLI.

KRAZATI è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 e su piattaforma web AIFA REGISTRI al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco e la continuità dell'assistenza terapeutica.

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

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama