



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. 993-2025 . Specialità medicinale PYLCLARI (piflufolastat (18F))

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 993 del 14 luglio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n. 169 del 23.07.2025), ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **PYLCLARI (piflufolastat (18F))** per la seguente indicazione terapeutica:

medicinale solo per uso diagnostico.

- Pylclari è indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche:
 - stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale,
 - individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo.

Il medicinale **PYLCLARI** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **C/ Osp.** nelle seguenti confezioni:

- “1500 MBq/ml soluzione iniettabile, uso endovenoso” flaconcino (vetro) 0,5-10 ml, 1 flaconcino
AIC n. 050776020 (in base 10)
- “1000 MBq/ml soluzione iniettabile, uso endovenoso” flaconcino (vetro) 0,5-10 ml, 1 flaconcino
AIC n. 050776018 (in base 10)

PYLCLARI è medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate all'utilizzo del medicinale **PYLCLARI** le U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Flusso NSIS CO.

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