



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: Determine AIFA Pres. n. 1760-2025 e n.1772-2025. Specialità medicinali BRAFTOVI (encorafenib) e MEKTOVI (binimetinib) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine Pres. n. 1760 del 16/12/2025 e n.1772 del 16/12/2025, pubblicate sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 300 del 29.12.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN dei medicinali per uso umano **BRAFTOVI (encorafenib)** e **MEKTOVI (binimetinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **“Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)**
Encorafenib in associazione a binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600E”

Il medicinale **BRAFTOVI (encorafenib)** è rimborsato in classe H nelle seguenti confezioni:

- 75 mg –42 capsule rigide-uso orale- AIC N. 047198027/E,
- 50 mg - 28 capsule rigide-uso orale AIC N. 047198015/E.

Il medicinale **MEKTOVI (binimetinib)** è rimborsato in classe H nelle seguenti confezioni:

- “15 mg - compresse rivestite con film - uso orale - 84 compresse rivestite -AIC n. 047197013/E (in base 10)
- “45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - 28 compresse rivestite - AIC n. 047197037/E (in base 10).

Ai fini della fornitura i medicinali **BRAFTOVI (encorafenib)** e **MEKTOVI (binimetinib)** sono soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

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 i medicinali **BRAFTOVI (encorafenib)** e **MEKTOVI (binimetinib)**, nella indicazione *carcinoma polmonare*, possono essere prescritti dalle Oncologie Mediche e Pneumo/Oncologie 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 dei medicinali **BRAFTOVI (encorafenib)** e **MEKTOVI (binimetinib)**, indicazione **carcinoma polmonare**, le U.O. di Oncologia e Pneumo/Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ai **G.O.M. polmone**, aziendali o interaziendali, già attivi 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.

I medicinale **BRAFTOVI (encorafenib)** e **MEKTOVI (binimetinib)** sono erogati in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Le prescrizioni su piattaforma regionale SINFONIA, per la nuova indicazione afferente all'ambito "Oncologico" e al sotto-ambito "Cancro del polmone", saranno attivate esclusivamente a seguito di formale richiesta da parte delle Aziende sanitarie competenti e subordinatamente alla effettiva disponibilità dei farmaci presso i magazzini aziendali, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori" disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/re-gione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: farmaci.dispositivi@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.

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