



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 . 20-2026. Specialità medicinale HETRONIFLY (serplulimab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 20 del 16 gennaio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in G.U. n.21 del 27.01.2026), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **HETRONIFLY (serplulimab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Hetronify in combinazione con carboplatino ed etoposide è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

Il medicinale **HETRONIFLY (serplulimab)**, nella confezione "10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) 10 ml" 1 fiala- AIC n. 051972014/E (in base 10) è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **HETRONIFLY**, a base di **serplulimab**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *Hetronify in combinazione con carboplatino ed etoposide è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).*

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 **HETRONIFLY (serplulimab)**, 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 **HETRONIFLY (serplulimab)** 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.

Il medicinale **HETRONIFLY** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

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

Il registro AIFA sarà attivato esclusivamente a seguito di formale richiesta da parte delle Aziende sanitarie competenti e subordinatamente alla effettiva disponibilità del farmaco 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 direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco, sono invitate a compilare il modello "Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, da trasmettere all'indirizzo pec: **accreditamento.hta@pec.regione.campania.it**.

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