



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.4 -2026. Specialità medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab)
nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 4 del 13 gennaio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in G.U. n. 15 del 20.01.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KEYTRUDA (pembrolizumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **“Keytruda**, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.
- **Keytruda**, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR).
- **Keytruda**, in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva.”

Il medicinale Keytruda è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- «25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino
- A.I.C. n. 044386023/E;
- “25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 2 flaconcini
- AIC n. 044386035/E (**nuova confezione**).

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 alle seguenti indicazioni terapeutiche negoziate:

- 1) “Keytruda, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti”,
- 2) “Keytruda, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell’endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)”, fino al 18/04/2028;

da cui consegue, ai sensi dell’art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell’art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell’articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell’art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell’ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

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

- **REGISTRO PADCEV_KEYTRUDA: CARCINOMA UROTELIALE**
- **REGISTRO KEYTRUDA_CARBOPLATINO_PACLITAXEL: CARCINOMA ENDOMETRIALE**

Sono aggiornati tutti i Registri di KEYTRUDA dedicati al monitoraggio delle indicazioni terapeutiche rimborsate. In particolare la modifica riguarda l’inserimento in scheda dispensazione farmaco della AIC n 044386035/E: “25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml – 2 flaconcini.

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 enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti: **GOM UROTELIO** ;
- **Keytruda**, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell’endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR): **GOM ENDOMETRIO** ;
- **Keytruda**, in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva: **GOM CERVICE UTERINA (e che siano in grado di somministrare chemio, radio e brachiterapia)**

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 KEYTRUDA, nuove indicazioni: **carcinoma uroteliale, carcinoma dell’endometrio, carcinoma della cervice**, le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti rispettivamente ad un **GOM urotelio, GOM endometrio, GOM cervice** (e **che siano in grado di somministrare chemio, radio e brachiterapia**) , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania.

Sono abilitati ai seguenti Registri del medicinale Keytruda :

-REGISTRO PADCEV_KEYTRUDA- carcinoma uroteliale:

GOM urotelio

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
IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
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 BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA-PO MARCIANISE
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL AVELLINO- PO ARIANO

- REGISTRO KEYTRUDA_CARBOPLATINO_PACLITAXEL:- carcinoma endometriale:

GOM endometrio

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
IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
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 BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA-PO MARCIANISE
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL NA1- OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NA1- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRAELLI
ASL AVELLINO- PO ARIANO

GOM cervice

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
IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
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 BENEVENTO- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRATELLI
ASL CASERTA: PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA-PO MARCIANISE
ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL NA1- OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NA1- OSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRATELLI
ASL AVELLINO- PO ARIANO

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.

Nelle more della ridefinizione del fabbisogno regionale da parte di Soresa per le nuove indicazioni di Keytruda è garantita la continuità terapeutica per i "pazienti già in trattamento" secondo:

- DM 07/09/2017 usi compassionevoli;
- Regolamento (EU) n. 536/2014 sperimentazioni cliniche .

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, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb.**

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