



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. 204-2026. Specialità medicinale KISQALI (ribociclib) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 204 del 24/02/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **KISQALI (ribociclib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Cancro della mammella in fase iniziale.
Kisqali in associazione a un inibitore dell’aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore di tipo 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), linfonodo-positivi, ad alto rischio di recidiva, (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione). In donne in pre o perimenopausa, o in uomini, l’inibitore dell’aromatasi deve essere associato ad un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteinizzante (LHRH)”;

indicazione terapeutica già rimborsata:

- “Kisqali, in associazione a un inibitore dell’aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteinizzante (LHRH).”

Confezioni in commercio:

- “200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 42 compresse- AIC n. 045618042/E;
- “200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 63 compresse- AIC n. 045618067/E.

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Classificazione ai fini della rimborsabilità **H/RNRL**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale KISQALI, a base di ribociclib, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro KISQALI - CARCINOMA MAMMARIO STADIO INIZIALE**.

È confermato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale KISQALI, a base di ribociclib, per la precedente indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro KISQALI- CARCINOMA MAMMARIO**.

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 **KISQALI (ribociclib)** nella indicazione **“Cancro della mammella in fase iniziale”**, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) mammella**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

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 le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM mammella**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

Il farmaco Kisqali è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

L'erogazione del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Le prescrizioni di Kisqali relative all'indicazione *cancro della mammella in fase iniziale*, afferente all'ambito “Tumori solidi e liquidi” e al sotto-ambito “Tumori maligni della mammella della donna/ Tumori maligni della mammella dell'uomo” dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

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/regione/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 e su piattaforma web Aifa Registri 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