



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.5 -2026. Specialità medicinale PADCEV (enfortumab vedotin)  
nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 5 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 **PADCEV (enfortumab vedotin)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- “Padcev, in associazione a pembrolizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino”

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

- “20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)” 1 flaconcino - AIC n. 050008010/E (in base 10);
- “30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)” 1 flaconcino - AIC n. 050008022/E (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale **PADCEV** 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 alla seguente indicazione terapeutica negoziate: *“Padcev, in associazione a pembrolizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino”*, 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.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale PADCEV, a base di enfortumab vedotin, per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità *Padcev, in associazione a pembrolizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino*: **REGISTRO PADCEV\_KEYTRUDA: CARCINOMA UROTELIALE**

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 **PADCEV**, a base di enfortumab vedotin, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari ( GOM ) : **GOM UROTELIO** - 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 **PADCEV**, nuova indicazione: **carcinoma uroteliale**, le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM urotelio**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

Sono abilitati al **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 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 AVELLINO- PO ARIANO

Si rammenta alle aziende sanitarie utilizzatrici del farmaco PADCEV 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 PADCEV 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 PADCEV è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale PADCEV 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