



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. 439-2026. Specialità medicinale TEVIMBRA (tislelizumab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 439 del 1 aprile 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.85 del 13.04.2026), ha disposto la classificazione con il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TEVIMBRA (tislelizumab)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC)**

- Tevimbra è indicato, come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. I pazienti affetti da NSCLC EGFR mutato o ALK positivo devono aver ricevuto anche terapie mirate prima di assumere tislelizumab

**Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ)**

- Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'Area Tumorale (TAP)  $\geq 5\%$  ;

**Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)**

- Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio TAP  $\geq 5\%$
- Tevimbra in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino

Il medicinale **TEVIMBRA (tislelizumab)**, nella confezione "100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (10 mg/ml)" 1 flaconcino AIC n. 050890019/E (in base 10) è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

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

Non sono ammesse alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale le indicazioni:

- Tevimbra è indicato, in combinazione con pemetrexed e chemioterapia contenente platino, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso i cui tumori presentano l'espressione di PD-L1 su  $\geq 50\%$  di cellule tumorali senza mutazione positiva di EGFR o di ALK e che hanno NSCLC localmente avanzato e non sono candidabili alla resezione chirurgica o alla radiochemioterapia a base di platino, o NSCLC metastatico;
- Tevimbra è indicato, in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC squamoso che hanno NSCLC localmente avanzato e non sono candidabili alla resezione chirurgica o alla radiochemioterapia a base di platino, o NSCLC metastatico;

Sono istituiti i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale TEVIMBRA, a base di tislelizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Registro TEVIMBRA PRIMA LINEA- ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA**

Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'Area Tumorale (TAP)  $\geq 5\%$ .

- **Registro TEVIMBRA CARCINOMA SQUAMOSO DELL'ESOFAGO**

Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio TAP  $\geq 5\%$ .

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 **TEVIMBRA (tislelizumab)** può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai seguenti Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM ) della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali, corrispondenti alle seguenti indicazioni:

- Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC): **GOM polmone**;
- Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ): **GOM stomaco**;
- Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC): **GOM esofago**.

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 **TEVIMBRA** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti rispettivamente ad **i GOM polmone** , GOM stomaco, GOM esofago, 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 – OSPEDALE FATEBENEFRATELLI.

#### **GOM stomaco/esofago**

- 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 1- OSPEDALE VILLA BETANIA
- ASL NAPOLI 2 NORD;
- ASL NAPOLI 2 NORD- OSPEDALE CAMILLIANI
- ASL NAPOLI 3 SUD;

- ASL CASERTA;
- ASL SALERNO;
- ASL AVELLINO;
- ASL BENEVENTO – OSPEDALE FATEBENEFRATELLI

Il medicinale **TEVIMBRA (tislelizumab)** è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso NSIS CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **TEVIMBRA (tislelizumab)** 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>. Il template va inviato a [sinfoniacentriprescrittori@soresa.it](mailto:sinfoniacentriprescrittori@soresa.it) ed alla pec [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto:accreditamento.hta@pec.regione.campania.it)

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto: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