



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

REGIONE CAMPANIA	U
COPIA	
Protocollo N.0619933/2026 del 13/07/2026	
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA	

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.
Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it
Al Coordinatore Gdl Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA Pres. n. 815-2026. Specialità medicinale IMFINZI (durvalumab) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 851 del 15/06/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 142 del 22.06.2026), ha disposto la ilregime di rimborsabilità SSN del medicinale **IMFINZI (durvalumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **Carcinoma dell'endometrio**

IMFINZI in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repairdeficient (dMMR).

- **Carcinoma polmonare a piccole cellule (small celllungcancer, SCLC)**

IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.

- **Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small celllungcancer, NSCLC)**

IMFINZI in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC resecabile ad

alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

- **Carcinoma della vescica muscolo invasivo (muscle invasive bladder cancer, MIBC)**

IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) resecabile.”

Il medicinale **IMFINZI (durvalumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nella seguente confezione:

- “50 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml” - 1 flaconcino - AIC n. 047089014/E (in base 10);
- “50 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2,4 ml” - 1 flaconcino - AIC n. 047089026/E (in base 10).

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

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, per le seguenti indicazioni:

- fino alla data del 18/04/2028, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata “*IMFINZI in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con **carcinoma dell'endometrio** primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair deficient (dMMR)*”,
- a “*IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con **carcinoma polmonare a piccole cellule** in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino*”

da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207 – l'accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;

– il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

– l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012) e negli elenchi dei farmaci innovativi di cui all'art. 2 della Determina Pres. 966/2025 pubblicata sulla G. U (Serie Generale n.160 del 12-07-2025);

– l'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.

L'indicazione terapeutica “*IMFINZI in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in associazione a olaparib nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair proficient (pMMR)*” non è ammessa alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Sono istituiti i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale IMFINZI, a base di durvalumab, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **REGISTRO IMFINZI DMMR- CARCINOMA ENDOMETRIALE**
- **REGISTRO IMFINZI LS_SCLC- CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE**
- **REGISTRO IMFINZI NEOADIUVANTE ADIUVANTE - CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE**
- **REGISTRO IMFINZI NEOADIUVANTE ADIUVANTE - CARCINOMA DELLA VESCICA**

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 **IMFINZI (durvalumab)**, nelle indicazioni afferenti al carcinoma endometrio, carcinoma polmonare, carcinoma della vescica, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche Oncologiche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare)** rispettivamente: **GOM endometrio, GOM polmone, GOM vescica**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania.

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale IMFINZI 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 un **GOM endometrio, GOM polmone, GOM vescica**, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campania:

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; POGRAGNANO; 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 FATEBENEFRATELLI
ASL AVELLINO- PO ARIANO

GOM polmone

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 NAPOLI 1- OSPEDALE DEL MARE- PO. S.MARIA LORETO NUOVO
ASL NA1- OSPEDALE FATEBENEFRATELLI
-ASL NAPOLI 2 NORD:PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA
- ASL NAPOLI 3 SUD:: PO POLLENA; PO TORRE DEL GRECO; POGRAGNANO; PO SORRENTO
- ASL CASERTA:PO AVERSA-PO S.FELICE -PO PIEDIMONTE- PO SESSA AURUNCA-PO MARCIANISE
- ASL SALERNO: PO PAGANI- PO VALLO LUCANIA- PO SAPRI-PO POLLA
- ASL AVELLINO:PO ARIANO
- ASL BENEVENTO : OSPEDALE FATEBENEFRATELLI.

GOM vescica

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; POGRAGNANO; PO SORRENTO

ASL BENEVENTO- OSPEDALE 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

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

File F Canale M se somministrato in regime di DH, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb.**

Il registro AIFA sarà attivato 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