



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. 519-2026. Specialità medicinale NUBEQA (darolutamide) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 519 del 20/04/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 97 del 28.04.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **NUBEQA (darolutamide)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- “NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.”

Precedenti indicazioni terapeutiche già rimborsate:

- “NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.
- Nubeqa è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con docetaxel e con terapia di deprivazione androgenica.”

Il medicinale **NUBEQA (darolutamide)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- “300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister 112 compresse-AIC n. 048610012/E (in base 10).”

Ai fini della fornitura il medicinale **NUBEQA (darolutamide)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (**RNRL**).

È chiuso il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale NUBEQA, a base di darolutamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- “Nubeqa è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume.”

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 **NUBEQA (darolutamide)**, nella nuova indicazione “cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica”, può essere prescritto dalle Oncologie Mediche e Urologie Oncologiche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania.

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 di **NUBEQA**, patologia **carcinoma prostatico**, le U.O. di Oncologia e Urologia oncologica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania.

Le Indicazioni terapeutiche rimborsate di Nubeqa vengono così aggiornate:

NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con:

- cancro della prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (indicazione già rimborsata);
- cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con docetaxel e con terapia di deprivazione androgenica (indicazione già rimborsata);
- cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica (nuova indicazione terapeutica).

Le prescrizioni di Nubeqa, in tutte le indicazioni rimborsate relative *a cancro della prostata metastatico e non metastatico*, dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0, ambito “Tumori solidi e liquidi” e al sotto-ambito “Tumori maligni della prostata”.

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 alla prescrizione su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- sinfoniacentriprescrittori@soresa.it;
- accreditamento.hta@pec.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.

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

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

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