



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

Oggetto: DET. PRES. AIFA n.1320-2025. Specialità medicinale RADELUMIN (PSMA-1007 (18F)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 1320 del 10 ottobre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da Avviso pubblicato in GU n. 245 del 21 ottobre 2025) ha disposto la classificazione del medicinale per uso umano **RADELUMIN (PSMA-1007 (18F)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Medicinale solo per uso diagnostico.**
Radelumin è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (Prostate-SpecificMembrane Antigen, PSMA) con tomografiaa emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:
 - stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;
 - sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria.

Confezione:

- 2000 mbq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml - AIC n. 050594050 (in base 10)

Classe di rimborsabilità e fornitura **C/OSP**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate all'utilizzo del medicinale **Radelumin** le U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Il medicinale **Radelumin** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

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