REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0851216/2026 del 14/10/2026
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA

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 Gdl Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA Pres. n.1104-2026. Specialità medicinale CABOMETYX (p.a. cabozantinib) nuova indicazione terapeutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1104 del 04/08/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 184 del 10.08.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"Tumori neuroendocrini (NET)**
  CABOMETYX è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina."

Il medicinale **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)**, nelle confezioni da 60 mg compresse - A.I.C. n. 045106061/E; 40 mg - compressa -A.I.C. n. 045106046/E; 20 mg- compresse - A.I.C. n. 045106022/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CABOMETYX, a base di cabozantinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità "Tumori neuroendocrini (NET)": **Registro CABOMETYX- TUMORE NEUROENDOCRINO PANCREATICO/EXTRA-PANCREATICO.**

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 **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)**, nella indicazione "Tumori neuroendocrini (NET)", può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) NET** , aziendale o interaziendale della ROC Rete Oncologica Campana;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte della Commissione HTA di cui al D.P.G.R.C. n. 55/2026, nelle more dell'adozione dei conseguenti atti amministrativi, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **CABOMETYX,** indicazione "Tumori neuroendocrini (NET)", le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti al **GOM NET**, aziendale o interaziendale, della Rete Oncologica Campana:

GOM NET

- ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
- AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
- AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
- AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
- AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SANT'SEBASTIANO
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA VANVITELLI
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
- ASL NAPOLI 1- OSPEDALE DEL MARE
- INTERAZIENDALE A.O. MOSCATI – ASL AVELLINO
- INTERAZIENDALE A.O.U. VANVITELLI-ASL CASERTA

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

L'erogazione del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Le prescrizioni di **CABOMETYX (p.a. cabozantinib)**, per la nuova indicazione dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0

Ambito	Sotto-ambito	Indicazione
Nuova indicazione rimborsata dal SSN		
Tumori solidi e liquidi	Tumori maligni delle altre ghiandole endocrine e strutture connesse	Trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina.

Si ricorda, altresì, che, nell'ambito del nuovo percorso prescrittivo attivo dal 01/12/2024, è obbligatoria la registrazione sulla piattaforma SINFONIA di tutte le prescrizioni.

Al fine di procedere all'anagrafica e alla successiva abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0 e piattaforma web AIFA Registri, le SS.LL. sono invitate a trasmettere il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo: https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr

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

prontuario-terapeutico-regionale, debitamente compilato, ai seguenti indirizzi email: sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec 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.

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