REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0923755/2026 del 04/11/2026
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. 1184-2026. Specialità medicinale ITOVEBI (inavolisib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1184 del 03/09/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 210 del 10.09.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ITOVEBI (inavolisib)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsate:

- Itovebi, in associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante.
  I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva. Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

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

- "3 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (alu/alu)" 28 x 1 compresse (dose unitaria)- AIC n. 052380019 (in base 10):
- "9 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister (alu/alu)" 28 x 1 compresse (dose unitaria)-AIC n. 052380021 (in base 10).

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

Vista la raccomandazione del Gruppo di Lavoro regionale Centri Prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n. 330/2020 e s.m.i.) che prevede che la prescrizione del farmaco **ITOVEBI (inavolisib)**, per l'indicazione *cancro della mammella*, sia riservata alle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) mammella** , aziendale o interaziendale , della ROC - Rete Oncologica Campana.

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

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 **ITOVEBI (inavolisib)** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM mammella**, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.

ITOVEBI (inavolisib) 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 **ITOVEBI (inavolisib)** dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0

Ambito	Sotto-ambito	Indicazione
Nuova indicazione rimborsata dal SSN		
Tumori solidi e liquidi	Carcinoma mammario	In associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante. I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva

Al fine di procedere all'anagrafica e alla successiva abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0, le SS.LL. sono invitate a trasmettere il template "Ricognizione centri prescrittori-GOM", disponibile all'indirizzo: https://www.regione.campania.it/risorse-utili/modulistica/modulistica-ptr-prontuario-terapeutico-regionale, debitamente compilato, ai seguenti indirizzi: Email: sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e 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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere, 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.

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