REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0792640/2026 del 28/09/2026
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. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici SoresaSpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N.1185 -2026. Specialità medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab) nuova indicazione terapeutica e nuova formulazione sottocutanea.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1185 del 3 settembre 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO in G.U. n. 210 del 10.09.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KEYTRUDA (pembrolizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **"KEYTRUDA**, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile."

Confezioni:

- "25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml" - 1 flaconcino- AIC n. 044386023 (in base 10)
- "25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 2 flaconcini - AIC n. 044386035/E;
- "395 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2,4 ml (165 mg/ml)" 1 Flaconcino- AIC n. 044386047 (in base 10) **(nuova confezione**);
- "790 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 4,8ml (165 mg/ml)" 1 flaconcino- AIC n. 044386050 (in base 10) **(nuova confezione**).

Classe di rimborsabilità: **H /OSP;** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile .

Sono aggiornati tutti i Registri di KEYTRUDA , dedicati al monitoraggio delle indicazioni terapeutiche rimborsate. In particolare la modifica riguarda l'inserimento in scheda RF delle posologie sottocute da: - 395 mg ogni 3 settimane e 790 mg ogni 6 settimane, e nella scheda DF delle relative AIC N. 044386047 -395mg, soluzione iniettabile, 1 flaconcino da 2,4ml e AIC n. - 044386050-790mg, soluzione iniettabile, 1 flaconcino da 4,8ml.

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 KEYTRUDA (pembrolizumab), nella indicazione ***mesotelioma maligno della pleura,*** può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)** ***mesotelioma*** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

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 KEYTRUDA , nuova indicazione **mesotelioma maligno della pleura**, le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM mesotelioma** , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.

GOM mesotelioma

- ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
- ASL NA1- OSPEDALE DEL MARE
- AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
- AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
- AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA Luigi Vanvitelli
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
- NTERAZIENDALE A.O. DEI COLLI - FATEBENEFRATELLI BENEVENTO
- INTERAZIENDALE A.O.U. FEDERICO II - A.O.U. VANVITELLI
- INTERAZIENDALE A.O.U. VANVITELLI-ASL CASERTA
- INTERAZIENDALE A.O.U. VANVITELLI-ASL NA 2 NORD

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**

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

Ai fini della compensazione interaziendale KEYTRUDA è inserito nel File F canale M se somministrato in regime di DH, oppure **Canale E** se in regime **PACC/Amb.**

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