REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0923783/2026 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. 1101-2026. Specialità medicinale TALZENNA (talazoparib) nuove indicazioni terapeutiche e nuove formulazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1101 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 per uso umano **TALZENNA (talazoparib)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **Talzenna** è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

Il medicinale **TALZENNA (talazoparib)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni

- "0,25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule-AIC n. 048057018 (in base 10);
- "0,1 mg - capsula rigida - uso orale - flacone HDPE" 30 capsule-AIC n. 048057071 (in base 10);
- "0,35 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule- AIC n. 048057083 (in base 10) **nuova formulazione;**
- "0,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule- AIC n. 048057095 (in base 10) **nuova formulazione .**

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

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n.207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del27 settembre 2006.
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale TALZENNA, a base di talazoparib, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

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 **TALZENNA (talazoparib)** per l'indicazione *cancro della prostata* , sia riservata alle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata ,** 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 **TALZENNA (talazoparib)** 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 prostata** , aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.

TALZENNA (talazoparib) 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 **TALZENNA (talazoparib)** , 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	Carcinoma prostatico	E' indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC), con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

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.

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