

**AGENZIA REGIONALE SANITARIA***Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente***Alle Direzioni Sanitarie AST****Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche****Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona****e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri****LORO SEDI**

**Oggetto: Inserimento in PTOR delle nuove indicazioni terapeutiche rimborsate del medicinale KEYTRUDA® (Pembrolizumab).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20/01/2026 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 4/2026 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KEYTRUDA®.

Le nuove indicazioni terapeutiche rimborsate sono:

- Keytruda, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti;
- Keytruda, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR);
- Keytruda, in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 044386023 – 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino da 4 ml;
- AIC 044386035 – 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 2 flaconcini da 4 ml.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEYTRUDA® (pembrolizumab) è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Relativamente alle nuove indicazioni terapeutiche rimborsate, è attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica alle seguenti indicazioni:

- Keytruda, in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti;
- Keytruda, in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR).

Sono istituiti i Registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale KEYTRUDA® per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità e, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative di Oncologia del SSR.

Il farmaco è inserito in PTOR per le nuove indicazioni rimborsate.



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

*Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente*

**Regione Marche**



Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente del Settore**  
*(Chiara Rossi)*

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa