



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 della nuova indicazione terapeutica del medicinale PADCEV® (enfortumab vedotin).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20/01/2026 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 5/2026 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale PADCEV®. La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Padcev, in associazione a pembrolizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino.

Le confezioni rimborsate sono:

- AIC 050008010 – flaconcino 20 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso;
- AIC 050008022 – flaconcino 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso.

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

Al farmaco è attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale PADCEV®, per l'indicazione ammessa 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 la nuova indicazione rimborsata.

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