



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 – flaoncino 20 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso;
- AIC 050008022 – flaoncino 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.regionemarche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati ALLA-diagnosi-e-prescizione>.

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