



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco Erdafitinib (BALVERSA® - Janssen Cilag Spa) – cpr – carcinoma uroteliale

Con la Determina AIFA n. DET PRES/HTA 1386/2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27.10.2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Balversa, 84 cpr da 3 mg (AIC n. 051462048 - classe H), 56 cpr da 4 mg (AIC n. 051462099 - classe H), 28 cpr da 5 mg (AIC n. 051462113 - classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

- Balversa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (UC) non resecabile o metastatico, portatori di alterazioni genetiche suscettibili di FGFR3, che abbiano precedentemente ricevuto almeno una linea di terapia con un inibitore di PD-1 o PD-L1 per malattia non resecabile o metastatica.

Il farmaco Balversa, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, da parte degli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. IRCCS IDI
10. ASL Roma 1 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero - Ospedale Gemelli Isola)
11. ASL Roma 2 – Osp. Sant'Eugenio
12. ASL Roma 3 – G. B. Grassi
13. ASL Roma 4 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
15. ASL Roma 6 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero – INI)
16. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
17. ASL Latina – Polo Ospedaliero
18. ASL Rieti – Osp. S. Camillo de Lellis
19. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.



**REGIONE  
LAZIO**

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

L'utilizzo del farmaco Balversa, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati

Il Direttore  
Andrea Urbani

D624/10/2025