



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco pembrolizumab (KEYTRUDA® - MSD) - EV- in associazione a enfortumab vedotin (PADCEV® - Astellas) – EV - carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.

Con la Determina PRES. AIFA n. 4-2026 del 14/01/2026 e la Determina PRES. AIFA n.5-2026 del 14/01/2026, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Keytruda 25 mg/mL - concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, 1 flaconcino e 2 flaconcini (AIC n. 044386023 - AIC n. 044386035 – classe H), in associazione a Padcev 30mg/mL e 20mg/mL 1 flaconcino – polvere per concentrato per infusione, uso endovenoso (AIC n. 050008022 - AIC n. 050008010 – classe H) per la nuova indicazione terapeutica:

- Keytruda in associazione a Padcev è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.

Il farmaco Keytruda in associazione a Padcev per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro AIFA on line degli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorato
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. ASL Roma 1 – Rete oncologica (Polo ospedaliero – Ospedale Gemelli Isola - Ospedale San Pietro)
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
13. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
16. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
17. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)



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

La somministrazione del farmaco Keytruda in associazione a Padcev è a carico del Centro Prescrittore.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo Innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

L'utilizzo del farmaco Keytruda in associazione a Padcev, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2 ai sensi del DCA70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare regionali.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_01_22 DB

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it