



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
saniarp@aslcaserta.it

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto. Specialità medicinale NUBEQA (darolutamide) nuova indicazione terapeutica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 27 del 4 marzo 2024, pubblicata nella G.U. n.63 del 15.03.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NUBEQA (darolutamide)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **NUBEQA** è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume.

Il medicinale **NUBEQA (darolutamide)**, confezione da 300 mg, compresse - uso orale - AIC n. 048610012/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Ai fini della fornitura **Nubeqa** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: urologo, oncologo (RNRL).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Nubeqa», a base di darolutamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Nubeqa» e' indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **NUBEQA (darolutamide)**, nella indicazione "*carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume*", può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ad un **GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro NUBEQA**, patologia **carcinoma prostatico**, le U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **GOM prostata**, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania:

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI – PO MONALDI -NA,
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI- AV;
AZIENDA OSPEDALIERA SANT ' ANNA E SAN SEBASTIANO- CE;
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO – PO RUMMO- BN;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II-NA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI- NA;
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"-NA;
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA-SA;
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO;
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI; PO FRATTAMAGGIORE; PO GIUGLIANO
ASL NAPOLI 2 NORD :ISTITUTO S.MARIA DELLA PIETA'
ASL CASERTA: PO AVERSA; PO S.FELICE; PO PIEDIMONTE; PO SESSA AURUNCA
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA; TORRE DEL GRECO; PO GRAGNANO; PO SORRENTO
ASL AVELLINO: PO ARIANO
ASL SALERNO: PO PAGANI; PO VALLO LUCANIA; PO SAPRI; PO POLLA
ASL BENEVENTO- OSPEDALE FATEBENEFRATELLI

Si invitano le aziende sanitarie a fornire celermente eventuali integrazioni e aggiornamenti dei centri prescrittori.

Il farmaco NUBEQA è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Il farmaco NUBEQA è soggetto a prescrizione SANIARP .

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama