



Giunta Regionale della Campania

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

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2021. 0437124 03/09/2021 08,24

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Specialità medicinale IBRANCE (P.A. palpociclib) nuova formulazione COMPRESSE.

Si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. DG/571/2021 del 11 maggio 2021, pubblicata nella G.U. n. 124 del 26.05.2021, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano "IBRANCE " (P.A. palpociclib) nelle seguenti nuove formulazioni:

- IBRANCE- 75 MG - 21 compresse - AIC N. 045172107/E;
- IBRANCE- 100 MG - 21 compresse - AIC N. 045172121/E;
- IBRANCE- 125 MG - 21 compresse - AIC N. 045172145/E;

Indicazione terapeutica: *trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre - o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).*

IBRANCE in formulazione compresse è rimborsato alle medesime condizioni negoziali delle confezioni di **IBRANCE (palpociclib)** formulazione **capsule**, già disponibili:

- Classe di rimborsabilità **H**;
- Regime di fornitura: **RNRL** - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *oncologo*.
- Registro di monitoraggio web Aifa con applicazione di accordo negoziale: *appropriatezza prescrittiva*.

Il funzionario
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
(*) f.to Dr. Ugo Trama

(*) firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente