



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

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 31 luglio 2024. Specialità medicinale JAKAVI (ruxolitinib) nuove
indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 381 del 31 luglio 2024, pubblicata nella G.U. n. 195 del 21.08.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **JAKAVI (ruxolitinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

• **Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD):**

Jakavi è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche

Il medicinale **JAKAVI (ruxolitinib)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe "**H**" nelle seguenti confezioni:

- 5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)" 56 compresse AIC n. 042226050/E;
- 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)" 56 compresse AIC n. 042226151/E ;
- 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)" 56 compresse AIC n. 042226086/E ;
- 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)" 56 compresse AIC n. 042226112/E.

Ai fini della fornitura il medicinale **JAKAVI ruxolitinib** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (**RNRL**).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **JAKAVI (ruxolitinib)**, per l'indicazione **malattia del trapianto contro l'ospite**, le seguenti U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inseriti nella Rete dei **Centri Trapianti Allogenici** (*Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020 Approvazione e adozione del Pdta "Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (Cse/Hpc) Autologo e Allogeneico"*):

- Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AORN Santobono-Pausilipon;
- Divisione Ematologia AORN Cardarelli;
- Divisione Ematologia AOU Federico II ;
- Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino;
- UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi;
- S.S. "Terapia Intensiva Ematologica e Trapianto Cell Staminali Emopoietiche" - IRCCS "Fond G. Pascale"
- U.O. Onco-ematologia PO A. Tortora / Pagani – Nocera ASL Salerno.

Per la compensazione interaziendale il medicinale **JAKAVI (ruxolitinib)** è inserito nel **File F CANALE D**.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: prontuarioterapeutico@regione.campania.it.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

II Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama