



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.U
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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) nuova indicazione terapeutica in
associazione con venetoclax e nuova formulazione.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 54 del 29 gennaio 2024, pubblicata nella
G.U. n.34 del 10.02.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano
IMBRUVICA(ibrutinib) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Imbruvica” in associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con
Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata»

Nella stessa Determina Aifa n.54/2024 è disposta la riclassificazione del medicinale per uso umano
“**IMBRUVICA**” (**ibrutinib**) per la seguente nuova confezione: «280 mg- compressa- uso orale - 30 compresse
(dose unitaria) A.I.C. n. 043693100/E.

Classe di rimborsabilità H; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – *oncologo, ematologo* (RNRL).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **Imbruvica**, a base di ibrutinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Registro **IMBRUVICA_VENETOCLAX**, indicazione *"In associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata"*.

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>.

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 del farmaco **"Imbruvica"**, indicazione *"In associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata"*, e abilitate al corrispondente **Registro Aifa IMBRUVICA_VENETOCLAX** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle A.A.O.O., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. già individuate e abilitate al Registro IMBRUVICA indicazione terapeutica: Leucemia Linfatica Cronica (LLC) .

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta. File F canale D.

Referente : Dott.ssa Imma Mancini, tel.081/7969788, e-mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente UOD Politica del farmaco
Dr. Ugo Trama