



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](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 17 ottobre 2024. Specialità medicinale JAYPIRCA (pirtobrutinib)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 601 del 17 ottobre 2024, pubblicata nella G.U. n. 248 del 22.10.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **JAYPIRCA (pirtobrutinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Jaypirca**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari ( *mantle cell lymphoma* , *MCL*) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton ( *Bruton's tyrosine kinase* , *BTK*) .

Il medicinale **JAYPIRCA (pirtobrutinib)** - nella confezione da «100 mg compressa rivestita con film» uso orale- blister 56 compresse - A.I.C. n. 050942061/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia «**H**», medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (**RNRL**).

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jaypirca», a base di pirtobrutinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Jaypirca in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari ( mantle cell lymphoma , MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase , BTK) ».*

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>

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 **JAYPIRCA (pirtobrutinib)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Per la compensazione interaziendale il medicinale **JAYPIRCA (pirtobrutinib)** 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](mailto: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](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

II Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama