

Prot. 2022. 0308825 14/06/2022 12,24

Mitt. : 500486 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AROOU, IRCCS

Classifica : 50.4 Fascicolo : 01 del 2022



*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 Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Responsabili dei Centri Prescrittori

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Specialità medicinale IMBRUVICA(ibrutinib) . Nuove formulazioni

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24-05-2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n.343 del 9 maggio 2022 avente ad oggetto Riclassificazione del medicinale per uso umano "IMBRUVICA" (ibrutinib) per le seguenti nuove confezioni :

- 140 mg- compressa rivestita con film- uso orale- AIC n. 043693086/E ;
- 420 mg- compressa rivestita con film- uso orale- - AIC n. 043693050/E ;
- 560 mg- compressa rivestita con film- uso orale- AIC n. 043693062/E

Tali confezioni si aggiungono alle precedenti confezioni commercializzate :

- 140 mg- capsule rigide- uso orale- 90 capsule - AIC n. 043693011/E ;
- 140 mg- capsule rigide - uso orale- 120 capsule - AIC n. 043693023/E ;

Sono confermati i Registri web Aifa dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) per le indicazioni ammesse a rimborsabilità :

- Trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario;
- Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata;
- Trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) precedentemente non trattata;

- Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Il medicinale "IMBRUVICA" (p.a. ibrutinib) è classificato ai fini della rimborsabilità 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, ematologo (RNRL).

Per contatti: 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

