



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603549 05/12/2022 10,56

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcamerina1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcamerina1.it)  
[saniarp@aslcamerina1.it](mailto:saniarp@aslcamerina1.it)

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

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

**Oggetto: Determina AIFA 26 settembre 2022 . Specialità medicinale BRUKINSA (zanubrutinib)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 704 del 26 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.240 del 13.10.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BRUKINSA (zanubrutinib)** per la seguente indicazione terapeutica :

- «**Brukinsa**» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.

Il medicinale **BRUKINSA (zanubrutinib)** , nella confezione da «80 mg capsule rigide» 120 compresse - A.I.C. n. 049782016/E (in base 10) è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Brukinsa**», a base di **zanubrutinib**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Brukinsa*» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.

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://servizionline.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>.

Classificazione ai fini della fornitura del medicinale **BRUKINSA (zanubrutinib)**: 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).

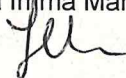
Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **BRUKINSA (zanubrutinib)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

I centri ospedalieri interessati all'utilizzo di BRUKINSA sono invitati a comunicare i reparti e i medici prescrittori ai fini dell'abilitazione sulle piattaforme web Aifa Registri e SANIARP.

Il medicinale **BRUKINSA** è erogato in distribuzione diretta. Flusso FILE F canale D

Referente: 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



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

