



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0306789 13/06/2022 14,23

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Oggetto: Determina Aifa n. 298 del 21 aprile 2022. Specialità medicinale INREBIC (p.a. fedratinib)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 298 del 21 aprile 2022, pubblicata nella G.U. n.102 del 03.05.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **INREBIC (p.a. fedratinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Inrebic»** è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post -policitemia vera o mielofibrosi post -trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib.

Il medicinale **INREBIC (p.a. fedratinib)** - confezione «100 mg- capsula rigida- uso orale- flacone (HDPE)» 120 capsule - A.I.C. n. 049373018/E (in base 10) – ha classe di rimborsabilità: **H** . Ai fini della fornitura il medicinale 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**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Inrebic»**, a base di fedratinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *«Inrebic», è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post -policitemia vera o mielofibrosi post -trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib»*.

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>

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O./Ambulatori di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Le direzioni sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i Centri utilizzatori interessati alla prescrizione e trattamento, con l'indicazione della denominazione del reparto ed elenco medici prescrittori ai fini dell'abilitazione nel **Registro AIFA INREBIC**.

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



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

