



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. 2023. 0546404 13/11/2023 15,33**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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

Responsabile struttura operativa Sani.ARP  
saniarp@aslcase.it

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 17 ottobre 2023 . Specialità medicinale BRUKINSA (zanubrutinib) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 640 del 17 ottobre 2023, pubblicata in G.U. n.252 del 27.10.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BRUKINSA (zanubrutinib)** per la seguenti nuove indicazioni terapeutiche :

- **BRUKINSA**, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC);
- **BRUKINSA** in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.

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**.

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Brukinsa»**, a base di **zanubrutinib**, per ciascuna delle nuove indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

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-terapeutici><sup>1</sup>.

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).

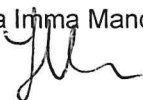
A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **BRUKINSA (zanubrutinib)** le UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

Sono abilitati ai nuovi Registri **BRUKINSA Leucemia Linfatica Cronica (LLC)** e **BRUKINSA linfoma della zona marginale (MZL)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia dei centri ospedalieri già individuati e abilitati al **Registro BRUKINSA Macroglobulinemia di Waldestrom (MW)**.

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

