

**REGIONE
LAZIO****Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Ibrutinib (IMBRUVICA® - Janssen) – cpr - linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, MCL) – I linea - nuova indicazione terapeutica

Con la Determina AIFA PRES n. 946 del 13.07.2026, pubblicata sulla GU n. 165 del 18.07.2026, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Imbruvica per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Imbruvica in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisolone (Imbruvica + R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAox) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (*mantle cell lymphoma*, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).

Il farmaco Imbruvica, per l'indicazione sopracitata, è soggetto a prescrizione tramite Registro AIFA da parte degli specialisti oncologi ed ematologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL ROMA 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL ROMA 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
12. ASL Latina – Polo Ospedaliero
13. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo – Osp Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione del farmaco Imbruvica è a carico del Centro prescrittore.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 207 del 24 dicembre 2024). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel Registro AIFA e alla capienza del Fondo.

L'utilizzo del farmaco Imbruvica, per l'indicazione sopra riportata, presso tutte le strutture private accreditate sopracitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

26_07_17DB