



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: farmaco Ibrutinib (**IMBRUVICA®**) – leucemia linfocitica cronica (LLC)

Con Determina AIFA n. 1324 del 10.08.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 207 del 06.09.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN dell'Imbruvica per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) precedentemente non trattata.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono autorizzati alla prescrizione dell'Imbruvica per la nuova indicazione gli specialisti ematologi operanti nei reparti di ematologi e oncologia delle seguenti strutture:

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08**

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. IRCCS IFO – Regina Elena
6. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
7. ASL RM2 – Ospedale Sant'Eugenio
8. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
10. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
11. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
12. Ospedale San Camillo de Lellis – Rieti
13. Ospedale Belcolle – Viterbo

È altresì autorizzato alla prescrizione il Policlinico A. Gemelli, che potrà approvvigionarsi del farmaco esclusivamente tramite quanto previsto dal DCA 70/2017 e s.m.i.

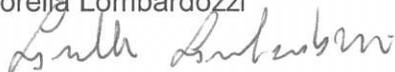
Rimane comunque garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016) per le indicazioni "linfoma a cellule mantellari", "microglobulinemia di Waldeström" e "leucemia linfatica cronica (CLL) nei pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata". L'accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

L'erogazione è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio.

Il farmaco Imbruvica per la nuova indicazione è rendicontabile in File F dal 1 ottobre c.a.

Il Dirigente

Lorella Lombardozi



Il DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 23/10/2018

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it