



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: integrazione prot. 573299/GR/11/46 del 16.11.16 - farmaco Ibrutinib (IMBRUVICA®) - macroglobulinemia di Waldenström

Ad integrazione del protocollo in oggetto, tra i centri prescrittori per il farmaco IMBRUVICA (Ibrutinib) - macroglobulinemia di Waldenström, viene autorizzato anche il Polo Ospedaliero della ASL RM1.

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardo)

Il DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 29/11/2016

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 Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. 513288

GR 11/46

Roma, 16/11/2016

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco **Ibrutinib (IMBRUVICA®)** - macroglobulinemia di Waldenström

Il Comunicato AIFA pubblicato nella G.U. n. 231 del 3.10.2016 autorizza la prescrizione a carico del SSR del medicinale IMBRUVICA (Ibrutinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso il suindicato comunicato, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46**

prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Si riportano di seguito i centri prescrittori autorizzati:

1. AZIENDA OSP. S. CAMILLO-FORLANINI
2. AZIENDA OSP. S. ANDREA
3. AZIENDA OSP. POLICLINICO TOR VERGATA
4. POLICLINICO UMBERTO I
5. POLICLINICO A. GEMELLI
6. POLICLINICO CAMPUS BIOMEDICO
7. IRCSS IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
8. ASL RM2 - OSPEDALE S. EUGENIO
9. ASL LT - OSPEDALE SANTA MARIA GORETTI
10. ASL FR - OSPEDALE F. SPAZIANI
11. ASL RI - OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS
12. ASL VT - OSPEDALE BELCOLLE

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 27/10/2016



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco
GR/11/02

Prot. 47300

Roma, 29.01.2016

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: erogazione farmaco **Ibrutinib (IMBRUVICA®)**

La Determina AIFA n. 1535/2015, pubblicata nella G.U. n. 296 del 21/12/2015, autorizza la prescrizione a carico del SSR del medicinale IMBRUVICA (Ibrutinib) per la seguente indicazione terapeutica:

- IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.
- IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) 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.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, 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 a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere

A.T. 29/01/2016

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 Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco
GR/11/02**

successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

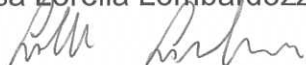
Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione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

Sono autorizzati alla prescrizione i Servizi di Ematologia dei Centri di seguito riportati:

1. AZIENDA OSP. S. GIOVANNI-ADDOLORATA
2. AZIENDA OSP. S. CAMILLO-FORLANINI
3. AZIENDA OSP. S. ANDREA
4. AZIENDA OSP. POLICLINICO TOR VERGATA
5. POLICLINICO UMBERTO I
6. POLICLINICO A. GEMELLI
7. POLICLINICO CAMPUS BIOMEDICO
8. IRCSS IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
9. ASL RM1 - P.T.P. NUOVO REGINA MARGHERITA
10. ASL RM2 - OSPEDALE S. EUGENIO
11. ASL LT - OSPEDALE SANTA MARIA GORETTI
12. ASL FR - OSPEDALE F. SPAZIANI
13. ASL RI - OSPEDALE S.CAMILLO DE LELLIS
14. ASL VT - OSPEDALE BELCOLLE

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



A.T. 29/01/2016

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



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