



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0004754|27/02/2024|R_MARCHE|ARS|ASF|P|2000.80.20/2018/ASF/1

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI IBRUTINIB - IMBRUVICA®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 34 del 10/02/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 54/2024: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Imbruvica®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Ibrutinib (Imbruvica) in associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia linfatica cronica (CLL) precedentemente non trattata.

Le confezioni rimborsabili sono le seguenti:

« 280 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 043693100/E;

«140 mg- compressa rivestita con film - uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 043693086/E;

«140 mg -capsule rigide - uso orale – flacone (HDPE)» 1 flacone (90 capsule rigide) A.I.C. n. 043693011/E;

«420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 043693050/E;

«560 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) A.I.C. n. 043693062/E;

«140 mg -capsule rigide -uso orale- flacone (HDPE)»1 flacone (120 capsule rigide) A.I.C. n. 043693023/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: 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).

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

È istituito il registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Imbruvica nelle precedenti indicazioni.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa