AGENZIA REGIONALE SANITARIA Settore Assistenza Farmaceutica,

Protesica, Dispositivi Medici Il Dirigente

Regione Marche

Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri **LORO SEDI**

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI BRUKINSA.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 13/10/2022 è stata pubblicate la Determina AIFA 704/2022 "Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Brukinsa»»" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L' indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità:

Brukinsa (zanubrutinib) in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia. La macroglobulinemia di Waldenström (WM) rientra tra le malattie rare.

La confezione è la seguente:

«80 mg capsule rigide» 120 compresse - A.I.C. n. 049782016/E (in base 10);

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: 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 farmaco è inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri ospedalieri per alla prescrizione del farmaco dovranno inviare al seguente indirizzo ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it l'apposito "modulo di richiesta d'inserimento di centri prescrittori nuovi farmaci e/o nuove indicazioni."

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati- alla-diagnosi-e-prescrizione

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