



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0022822|06/12/2023|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 ZANUBRUTINIB - BRUKINSA®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 252 del 27/10/2023 è stata pubblicata la determina AIFA 640/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano *Brukinsa®*», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le nuove indicazioni ammesse alla rimborsabilità sono:

- *Brukinsa* (zanubrutinib), in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.
- *Brukinsa* (zanubrutinib) , in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC).

La confezione è la seguente:

«80 mg capsule rigide» uso orale, flacone (HDPE) 120 capsule - A.I.C. n. 049782016/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 ed ematologo (RNRL).

Il medicinale è inserito in PTOR per le indicazioni in oggetto.

È istituito il registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative di Ematologia del SSR.

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