



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](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto: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.

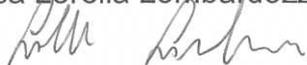
Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione 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](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)