



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

} 04

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

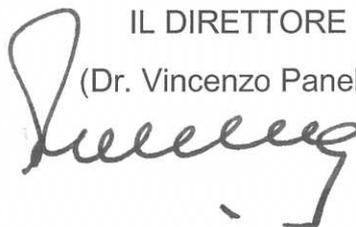
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 27/10/2016