



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai Centri afferenti la ROC Rete Oncologica Campana

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 29 gennaio 2025. Specialità medicinale RUBRACA
(P.A. rucaparib) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina n.187 del 29 gennaio 2025, pubblicate nella G.U. n. 38 del 15.02.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **RUBRACA** (rucaparib) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «“Rubraca” è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino»,

Il medicinale **RUBRACA (P.A. rucaparib)** - confezioni da 200/250/300 mg compresse - uso orale - AIC n. 046645014/E , AIC n. 046645026/E, AIC n. 046645038/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H/RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *oncologo*.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Rubraca**», a base di rucaparib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro RUBRACA PRIMA LINEA**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Vista la raccomandazione del Gruppo di lavoro regionale centri prescrittori per i farmaci oncologici (D.D. n.330/2020 e s.m.i.) secondo cui il farmaco **RUBRACA (P.A. rucaparib)**, nelle indicazioni carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale , può essere prescritto dalle Oncologie Mediche aderenti ai **Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) ovaio** della ROC Rete Oncologica, aziendali o interaziendali;

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al **Registro RUBRACA PRIMA LINEA** le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un **G.O.M. ovaio**, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, già abilitati al **Registro RUBRACA** .

AZIENDA OSPEDALIERA CARDARELLI
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI- PO MONALDI
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO- PO RUMMO
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI
AZIENDA OSPEDALIERA SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO RUGGI D'ARAGONA
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "G. PASCALE"
ASL NA1: OSPEDALE DEL MARE; OSP. S.M. LORETO NUOVO
ASL NA1: OSPEDALE EVANGELICO BETANIA
ASL NAPOLI 2 NORD: PO POZZUOLI, PO FRATTAMAGGIORE, PO GIUGLIANO, PO ISCHIA - OSPEDALE CAMILLIANI
ASL NAPOLI 3 SUD: PO POLLENA, PO TORRE DEL GRECO, PO GRAGNANO, PO SORRENTO
ASL CASERTA: PO AVERSA, PO S.FELICE , PO PIEDIMONTE, PO SESSA AURUNCA
ASL SALERNO: PO PAGANI, PO VALLO LUCANIA, PO SAPRI, PO POLLA
ASL AVELLINO: PO ARIANO IRPINO
ASL BENEVENTO: FATEBENEFRATELLI

Il farmaco RUBRACA è erogato in distribuzione diretta. FILE F, Canale D.

Il farmaco RUBRACA è soggetto a prescrizione SANIARP .

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco Rubraca.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail:

imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama