



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL

Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. n. 358-2026. Specialità medicinale JAYPIRCA (pirtobrutinib) nuova indicazione terapeutica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 358 del 19/03/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 71 del 26.03.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale **JAYPIRCA (pirtobrutinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- "JAYPIRCA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK."

Indicazione già rimborsata.

- "JAYPIRCA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantel-lari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)."

Confezione

- "100 mg - compressa rivestita con film - uso orale- 56 compresse-AIC n. 050942061/E (in base 10)

Classificazione ai fini della rimborsabilità **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, ematologo.

È istituito un nuovo Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale JAYPIRCA, a base di pirtobrutinib, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro JAYPIRCA - LEUCEMIA LINFATICA CRONICA.**

È confermato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale JAYPIRCA, a base di pirtobrutinib, per l'indicazione già ammessa alla rimborsabilità: **Registro JAYPIRCA -LINFOMA A CELLULE MANTELLARI.**

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 le UU.OO. di Ematologia e Onco-ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..

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

L'erogazione del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Le prescrizioni di **Jaypirca** relative all'indicazione "leucemia linfatica cronica", afferente all'ambito "Tumori solidi e liquidi" e al sotto-ambito "Leucemia linfoide, cronica" dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 e su piattaforma web Aifa Registri al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@regione.campania.it**.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama