



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 Direttori Farmacie Ospedaliere

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

Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it

Al Coordinatore GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.736-2026. Specialità medicinale CALQUENCE (acalabrutinib) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 736 del 27 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 128 del 05.06.2026) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano CALQUENCE (acalabrutinib) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- *"Calquence in associazione a venetoclax senza obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.*
- *Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).*
- *Calquence in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)."*

Indicazioni già rimborsate:

- *"Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.*

- *Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.*

L'indicazione terapeutica "*Calquence in associazione a venetoclax con obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza*" **non** è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Confezioni:

- 100 mg - capsula rigida - 56 capsule- AIC n. 049155017/E (in base 10);
- 100 mg – compresse - uso orale - 56 compresse- AIC n. 049155031/E (in base 10);
- 100 mg - compressa- uso orale - 60 compresse- AIC n. 049155043/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità H; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CALQUENCE, a base di acalabrutinib, per ciascuna delle nuove indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- Calquence in associazione a venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza: **Registro CALQUENCE_VENETOCLAX**
- Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK): **Registro CALQUENCE MCL R/R**
- Calquence in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) : **Registro CALQUENCE MCL_BR_1°L**

È aggiornato il registro di CALQUENCE per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Calquence in monoterapia è indicata per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.
- Calquence in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Nello specifico è stata aggiornata la scheda EDC consentendo l'eleggibilità anche in caso di precedente trattamento con inibitori di PI3Ki o con inibitori di bcl-2/bcl-x e secondo criteri di eleggibilità aggiornati in relazione ad un eventuale precedente trattamento con inibitori di BTK, inoltre è consentita l'eleggibilità in presenza di grado di compromissione renale grave e terminale o in presenza di cardiopatia grave.

Infine è stata aggiornata la scheda DF con l'inserimento della AIC: n. 049155043/E: 100 mg-compresse rivestite con film - uso orale- blister- 60 compresse.

CALQUENCE (acalabrutinib) è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

Inoltre, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **CALQUENCE** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Le prescrizioni di **CALQUENCE** relative a tutte le indicazioni, sono implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.:

a) **Leucemia linfocitica cronica (LLC)**: ambito "Tumori solidi e liquidi" e sotto-ambito "Leucemia linfoide, cronica".

a) **Linfoma a cellule mantellari (MCL)**: ambito "Tumori solidi e liquidi" e sotto-ambito "Altre varianti".

Inoltre, a decorrere dal 15/07/2026, per le indicazioni terapeutiche già rimborsate del medicinale CALQUENCE (acalabrutinib), si procederà alla migrazione dei Piani Terapeutici attivi dalla piattaforma SA.NI.A.R.P. alla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0. I Centri interessati alla migrazione sono riportati nella Tabella 1.

Per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla Determina AIFA n. 736/2026, le nuove prescrizioni dovranno essere implementate direttamente sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0.

Si ricorda, altresì, che, nell'ambito del nuovo percorso prescrittivo attivo dal 01/12/2024, è obbligatoria la registrazione sulla piattaforma SINFONIA di tutte le prescrizioni, comprese quelle relative all'utilizzo interno (ricovero ordinario, regime ambulatoriale e Day Hospital), oltre a quelle destinate alla Distribuzione Diretta.

Al fine di procedere all'anagrafica e alla successiva abilitazione dei Centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA – Piani Terapeutici 2.0, le SS.LL. sono invitate a trasmettere, sia per i Centri riportati nella Tabella 1 sia per quelli afferenti alle nuove indicazioni terapeutiche, il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo:

<https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale> debitamente compilato, ai seguenti indirizzi email sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec accreditamento.hta@pec.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

Tab 1.

CENTRO	DENOMINAZIONE
ASL CASERTA	PO MOSCATI AVERSA - EMATOLOGIA
ASL NAPOLI 1 CENTRO	PO SANTA MARIA DI LORETO - UOC EMATOLOGIA
ASL NAPOLI 2 NORD	P.O. SAN GIULIANO - U.O. DI ONCOLOGIA
ASL NAPOLI 3 SUD	PO BOSCONTRECASE - UO EMATOLOGIA
ASL SALERNO	P.O. NOCERA INFERIORE-PAGANI - U.O. EMATOLOGIA E ONCOLOGIA
	P.O. S. LUCA VALLO DELLA LUCANIA - AMBULATORIO DI EMATOLOGIA
A.O.U. FEDERICO II	DAI EMATOLOGIA, ONCOLOGIA, ANATOMIA PATOLOGICA E DIAGNOSI PER IMMAGINI - EMATOLOGIA CLINICA
A.O. CARDARELLI	EMATOLOGIA
A.O. MOSCATI AVELLINO	EMATOLOGIA E TMO
A.O.R.N. S.ANNA E S.SEBASTIANO	UOC ONCOEMATOLOGIA
A.O.U. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA	P01 - EMATOLOGIA P01
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO P.O. G.RUMMO	U.O.S.D. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONALE
A.O.U. L.VANVITELLI	DAI DI MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA CC ONCOLOGIA MEDICA
IRCCS "G. PASCALE"	S.C. EMATOLOGIA ONCOLOGICA