



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](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

Al Referente Piani Terapeutici Soresa  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al Coordinatore Gdl Piani Terapeutici  
Dr.ssa M. Galdo

**Oggetto: Determina Pres. AIFA N.946-2026. Specialità medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 946 del 13 luglio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 165 del 18.07.2026) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IMBRUVICA (ibrutinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “IMBRUVICA in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (Imbruvica + R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAox) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).”

Indicazioni già rimborsate:

- “IMBRUVICA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) recidivato o refrattario.
- IMBRUVICA in associazione a venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (CLL) precedentemente non trattata.
- IMBRUVICA in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata.

- IMBRUVICA in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.
- IMBRUVICA in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.”

#### Confezioni:

- 420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - AIC n. 043693050 (in base 10);
- 560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - AIC n. 043693062 (in base 10),
- 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - AIC n. 043693086 (in base 10);
- 280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - AIC n. 043693100 (in base 10).

Classe di rimborsabilità **H**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, 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 IMBRUVICA, a base di ibrutinib, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro IMBRUVICA MCL\_1°L-LINFOMA A CELLULE MANTELLARI**.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, c. 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle det. AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, c. 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

**IMBRUVICA (ibrutinib)** 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 **IMBRUVICA (ibrutinib)** le U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Le prescrizioni di **IMBRUVICA (ibrutinib)** 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”.
- b) **Linfoma mantellare (MCL)**: ambito “Tumori solidi e liquidi” e sotto-ambito “Altre varianti”.
- c) **Macroglobulinemia di Waldenström (WM)**: ambito “Tumori solidi e liquidi” e sotto-ambito “Macroglobulinemia”.

Inoltre, a decorrere **dal 14/09/2026**, per le indicazioni terapeutiche già rimborsate del medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) 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.

| Centro                                                                           | Denominazione                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. FEDERICO II                                                               | DAI EMATOLOGIA, ONCOLOGIA, ANATOMIA<br>PATOLOGICA E DIAGNOSI PER IMMAGINI -<br>EMATOLOGIA CLINICA |
| A.O.U. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA                                      | EMATOLOGIA P01                                                                                    |
| A.O.U. UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA<br>CAMPANIA L.VANVITELLI                    | DAI DI MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA CO<br>ONCOLOGIA MEDICA                                    |
| ASL CASERTA - P.O. MOSCATI AVERSA                                                | EMATOLOGIA                                                                                        |
| ASL NAPOLI 1 CENTRO - P.O. SANTA MARIA DI<br>LORETO                              | UOC EMATOLOGIA                                                                                    |
| ASL NAPOLI 2 NORD - P.O. SAN GIULIANO                                            | U.O. DI ONCOLOGIA                                                                                 |
| ASL SALERNO - P.O. NOCERA INFERIORE-PAGANI                                       | U.O. EMATOLOGIA E ONCOLOGIA                                                                       |
| ASL SALERNO - P.O. POLLA                                                         | U.O. MEDICINA GENERALE DH DI EMATOLOGIA                                                           |
| ASL SALERNO - P.O. S. LUCA VALLO DELLA<br>LUCANIA                                | AMBULATORIO DI EMATOLOGIA<br>U.O.S.D. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E<br>TRASFUSIONALE                |
| AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO P.O. G.RUMMO                                         |                                                                                                   |
| ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA<br>DEI TUMORI FONDAZIONE "G. PASCALE" | S.C. EMATOLOGIA ONCOLOGICA                                                                        |

Per la nuova indicazione terapeutica di cui alla Determina AIFA n. 946/2026, 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 "Riconoscimento 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](mailto:sinfoniacentriprescrittori@soresa.it) e alla pec [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto: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](mailto: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