



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 GdL Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.759-2026. Specialità medicinale JAKAVI (ruxolitinib) nuove indicazioni terapeutiche e nuova formulazione

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.759 del 29 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 134 del 12.06.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **JAKAVI (ruxolitinib)** nella nuova formulazione in calce riportata per la seguente nuova indicazione terapeutica:

Malattia del trapianto contro l'ospite (Graft versus hostdisease, GvHD)

- GvHD acuta

Jakavi è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore ai 28 giorni ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l'ospite acuta che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche

- GvHD cronica

Jakavi è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore ai 6 mesi ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche.

Confezione

- "5 mg/ml soluzione orale, uso orale" flacone (VETRO) 60 ml, 1 flacone + 2 siringhe per somministrazione orale + adattatore per flacone a pressione- AIC n. 042226175/E (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 - ematologo, internista, immunologo, pediatra (**RNRL**).

JAKAVI (ruxolitinib) è erogato in distribuzione diretta. File F, canale D.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **JAKAVI (ruxolitinib)**, per l'indicazione malattia del trapianto contro l'ospite, le seguenti U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inseriti nella Rete dei Centri Trapianti Allogeneici (Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020 Approvazione e adozione del Pdta "Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (Cse/Hpc) Autologo e Allogeneico"):

- Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO AORN Santobono-Pausilipon;
- Divisione Ematologia AORN Cardarelli;
- Divisione Ematologia AOU Federico II;
- Divisione Ematologia AORN Moscati Avellino;
- UOC Ematologia e Tx CSE AOU San Giovanni di Dio e Ruggi;
- S.S. "Terapia Intensiva Ematologica e Trapianto Cell Staminali Emopoietiche" - IRCCS "Fond G. Pascale"
- U.O. Onco-ematologia PO A. Tortora / Pagani – Nocera ASL Salerno.

Le prescrizioni di **JAKAVI** sono implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0., ambito "Malattie del sistema immunitario" e sotto-ambito "Complicazioni di trapianto di organo".

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Riconoscimento 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 alla prescrizione su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione della nuova formulazione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere, in

coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

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