

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Jakavi e nuove indicazioni terapeutiche

Si invia in allegato la DETERMINA AIFA del 31 luglio 2024 (n.381/2024), avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jakavi»" e pubblicata sulla GU n.195 del 21-8-2024.

AIFA ha così proceduto con :

- rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale JAKAVI(ruxolitinib):
 - o «Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD): "Jakavi" e' indicato per il trattamento di pazienti di eta' pari o superiore ai12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche»
- nuovo schema posologico del medicinale «Jakavi» (ruxolitinib), relativamente all'indicazione terapeutica «Mielofibrosi (MF)»:

«La dose iniziale raccomandata per i pazienti con una conta piastrinica compresa tra 75.000 e meno di 100.000/mm³ e' di 10 mg per via orale due volte al giorno e la dose iniziale raccomandata per i pazienti con una conta piastrinica compresa tra 50.000 e meno di 75.000/mm³ e' di 5 mg per via orale due volte al giorno. Si devono prendere in considerazione riduzioni della dose se la conta piastrinica diminuisce durante il trattamento, come indicato nella tabella 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto medicinale(RCP)»
- rinegoziazione delle indicazioni terapeutiche:
 - a. Mielofibrosi (MF) «Jakavi» e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielo fibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica),mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.
 - b. Policitemia vera (PV) «Jakavi» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea,
- chiusura del registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jakavi», a base di ruxolitinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Jakavi" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.»;
- aggiornamento e conversione in registro semplificato web-based dell'attuale registro di monitoraggio per l'uso del medicinale «Jakavi», a base di ruxolitinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Jakavi" e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale».

Infine il medicinale è :

- classificato ai fini della fornitura del medicinale «Jakavi»(ruxolitinib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ematologo, internista, geriatra (RNRL),
- prescrivibile a carico del SSN dai clinici afferenti alle UO di ematologie, Geriatria e Medicina interna;
- rendicontabile in File F tipologia DD

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

Jakavi e nuove indicazioni.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.