



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica
Dispositivi Medici

SEGNATURA: 0011276|12/10/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI STELARA - NUOVA INDICAZIONE.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 21/05/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 339/2022: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

La nuova indicazione è la seguente: «Stelara (ustekinumab) è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.».

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E;

«45 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5ml - A.I.C. n. 038936035/E;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica
Dispositivi Medici*

Regione Marche



La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica (in allegato).

I centri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi individuati dalla Regione per le altre indicazioni, ampliando l'autorizzazione alle U.O. Pediatria del SSR.

Il farmaco risulta inserito in PTOR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa