



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0011278|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 SOLIRIS, NUOVE INDICAZIONI.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 210 del 08/09/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 596/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale SOLIRIS (eculizumab) sono:

- Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia.

A questa indicazione è stata riconosciuta l’innovatività piena.

- Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell’acetilcolina (AChR). Trattasi di malattia rara.

A questa indicazione è stata riconosciuta l’innovatività condizionata.

Il medicinale si presenta con la seguente confezione:

- «300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml) - A.I.C. n. 038083010/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Il medicinale risulta inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based.e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori individuati dalle Regioni sono i seguenti:



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



- Per la prima indicazione - Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia)- si autorizzano i seguenti centri:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. DELLE MARCHE ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	NEUROLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	NEUROLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SANTA CROCE- FANO	NEUROLOGIA
ASUR AV 3	P.O. MACERATA	NEUROLOGIA
ASUR AV 4	P.O. FERMO	NEUROLOGIA
ASUR 5	P.O. SANBENEDETTO	NEUROLOGIA
ASUR 5	P.O. ASCOLI PICENO	NEUROLOGIA
ASUR	P.O. JESI	NEUROLOGIA
ASUR	P.O.SENIGALLIA	NEUROLOGIA
ASUR	P.O.FABRIANO	NEUROLOGIA



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,

Regione Marche



- Per la seconda indicazione - Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR) - si autorizzano i seguenti centri:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	NEUROLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	NEUROLOGIA
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	OSPEDALE SANTA CROCE FANO	NEUROLOGIA

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al sito web <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 Patreggiani)

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