



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNAURA: 0011680|21/10/2022|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 EVENTITY.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 29/08/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 548/2022, “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eventity» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

L’indicazione terapeutica è la seguente:

-Eventity (romosumab) è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.

Eventity rimborsato in presenza di tutte le seguenti condizioni:

1. donne in menopausa con osteoporosi documentata, in prevenzione secondaria (≥ 1 frattura vertebrale moderata o grave oppure ≥ 2 fratture vertebrali lievi oppure ≥ 2 fratture non vertebrali da fragilità in anamnesi oppure una frattura femorale nei due anni prima) e con rischio di frattura a dieci anni $\geq 20\%$ (determinato con calcolatore validato);
2. impossibilita' a proseguire trattamenti alternativi efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato);
3. assenza di pregressi eventi cardio e cerebrovascolari o presenza di rischio cardiovascolare elevato (definito come rischio $\geq 20\%$ secondo le carte del rischio del progetto CUORE).

Le confezioni sono le seguenti:

«105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita (CZ) in penna preriempita 1,17 ml (90 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048408013;

«105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita (CZ) in penna preriempita 1,17 ml (90 mg/ml)» 6 (3 × 2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 048408025/E.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



La classe di rimborsabilità è A - PHT (prontuario della distribuzione diretta) con nota 79; 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 - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Il medicinale risulta inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano i centri prescrittori già abilitati alla prescrizione del farmaco Forsteo.

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