



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

SEGNATURA: 0013823|27/06/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P|2000.80.20/2018/ASF/1

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

**OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI MEPOLIZUMA - NUCALA® -
INDICAZIONE CRSwNP.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 51 del 01/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 101/2023 « “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano Nucala», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione terapeutica è la seguente :

Nucala (mepolizumab) è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP (Rinosinusite cronica con poliposi nasale) severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

Le confezioni rimborsate per questa indicazione sono:

- «100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E
- «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044648032/E
- «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044648057/E .

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (come da allegato alla presente); la classe di rimborsabilità è A - PHT (Prontuario della distribuzione diretta); la fornitura del farmaco è in distribuzione diretta e dopo espletamento della gara, il farmaco sarà inserito in DPC (distribuzione per conto); la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra e otorinolaringoiatra (RRL). Il farmaco è inserito in PTOR. Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, si autorizzano le Unità Operative già abilitate alla prescrizione del Dupixent per la stessa indicazione. Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

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