



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente

**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 ANIFROLUMAB - SAPHNELO®.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 30/03/2023/ è stata pubblicata la Determina AIFA 221/2023 "Riclassificazione del medicinale per uso umano Saphnelo" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L' indicazione terapeutica rimborsata è:

« Saphnelo » è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.

La confezione rimborsata è la seguente:

« 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml)»  
- 1 flaconcino - A.I.C. n. 049964012/E.

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

Il farmaco è 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 Benlysta 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](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