



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

SEGNATURA: 0001634|23/01/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P

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 ORFADIN - NUOVA INDICAZIONE.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 16/11/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 791/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale e rinegoziazione del medicinale «Orfadin»” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale è:

ORFADIN (nitisinone) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU).

L'alcaptonuria rientra tra le malattie rare.

La confezione rimborsata per l’indicazione in oggetto è la seguente:

«10 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n. 036870032/E

La classe di rimborsabilità è A - PHT (Prontuario della distribuzione diretta); la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Il farmaco è inserito in PTOR.

La prescrizione del farmaco è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. DELLE MARCHE ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO SALESI	CENTRO MALATTIE RARE

delle aziende sanitarie individuati dalla Regioni.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, viene autorizzata la seguente struttura:

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 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