



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

SEGNATURA: 0008455|28/03/2023|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 NUCALA-NUOVE INDICAZIONI (EGPA e HES).

1) Nella Gazzetta Ufficiale n. 51 del 01/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 102/2023 «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.

L' indicazione terapeutica è la seguente:

Nucala (mepolizumab) è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.

L'EGPA rientra tra le malattie rare.

La confezione rimborsata per questa indicazione è:

«100 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3x1) penne preriempite (confezione multipla) A.I.C. n. 044648044/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 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, reumatologo e pediatra (RRL).

All' indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Il farmaco è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, in prima istanza, si autorizza la seguente struttura:

| Ente | Struttura | Centro |
|---------------------|------------------------------------|--------------|
| A.O.U. DELLE MARCHE | PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I° | ALLERGOLOGIA |

2) Nella Gazzetta Ufficiale n. 52 del 02/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 103/2023 «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.

L' indicazione terapeutica è la seguente:

Nucala (mepolizumab) è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila (HES) non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

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

Regione Marche



La confezione rimborsata per questa indicazione è:

«100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3×1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 044648069/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 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, ematologo e reumatologo (RRL).

All' indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Il farmaco è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, si autorizzano le UU.OO. indicate dalla Determina AIFA.

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