



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0008634|29/07/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
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 BENLYSTA.

La GU n. 150 del 29/06/2022 ha pubblicato la Determina AIFA n. 458/2022 che riporta il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale “Benlysta” (belimumab) è la seguente:

Benlysta e' indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

Il medicinale si presenta in forma di:

- 120 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 120 mg 1 flaconcino - A.I.C. n. 041381017/E;
- 200 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita- 1 ml (200 mg/ml), 4 penne preriempite - A.I.C. n. 041381043/E;
- 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 400 mg 1 flaconcino - A.I.C. 041381029/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale e' la seguente:

- per la confezione con A.I.C. n. 041381043/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista, nefrologo (RRL); - per le confezioni con A.I.C. n. 041381017/E e 0413810129/E:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Il medicinale risulta inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N.

I centri ospedalieri per essere autorizzati alla prescrizione del farmaco Benlysta per questa nuova indicazione dovranno inviare ai seguenti indirizzi email: luigi.patregnani@regione.marche.it - regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it l'apposito "modulo di richiesta d'inserimento di centri prescrittori nuovi farmaci e/o nuove indicazioni."

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
(Dott. Luigi Patregnani)**