



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

SEGNATURA: 0001059|01/02/2022|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 DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – ULTOMIRIS**

La GU n. 3 del 05/01/2022, pubblica la Determina AIFA n. DG/1542/2021 e riporta la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultomiris» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la seguente indicazione:

*«Ultomiris è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi».*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e si presenta in forma di concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono quelli già individuati per il farmaco SOLIRIS nell'indicazione EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA.

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.

**Dirigente della Posizione di Funzione**  
**(Dott. Luigi Patregnani)**