



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

SEGNATURA: 0001058|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 – REBLOZYL**

La GU n. 292 del 09/12/2021, pubblica la Determina AIFA n. DG/1401/2021 e riporta il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Reblozyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la seguente indicazione:

*Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina.*

*Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Reblozyl» (luspatercept) è la seguente: per l'indicazione beta-talassemia: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento per le talassemie ed emoglobinopatie identificati nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL); per l'indicazione sindrome mielodisplastica: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL). Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e si presenta in forma di polvere per soluzione iniettabile.



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

*P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente*

**Regione Marche**



I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione per entrambe le indicazioni sono gli stessi di quelli individuati della Regione per il farmaco VIDAZA.

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)**