



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

SEGNATURA: 0011583|19/10/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Alla Direttrice 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 ENSPRYNG.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 09/09/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 588/2022

“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

Le indicazioni ammesse alla rimborsabilità di Enspryng (satralizumab) sono le seguenti:

- Negli adolescenti dai 12 ai <18 anni di età, trattamento in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4-IgG) e con punteggio di EDSS basale ≤ 6.5 ;
- Nei pazienti che iniziano il trattamento in età adulta, trattamento di seconda linea dopo rituximab, o in caso di controindicazioni all’utilizzo di rituximab, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva, dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4), storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 6.5 .

Il medicinale si presenta con la seguente confezione:

«120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa preriempita (polimero) 1 ml (120 mg/ml)» 1 siringa preriempita A.I.C. n. 049613019/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri con esperienza nella gestione della neuromielite ottica/disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) (RRL).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

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

Regione Marche



Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano i centri prescrittori già abilitati alla prescrizione del farmaco Soliris per la stessa indicazione.

Il medicinale risulta inserito in PTOR.

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>

Si ringrazia per la collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali 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