



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

SEGNATURA: 0010857|08/05/2023|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 RAVULIZUMAB - ULTOMIRIS®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 98 del 27/04/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 287/2023 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ultomiris», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L’ indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità è:

Ultomiris (ravulizumab) é indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento che sono stati trattati con *eculizumab* per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a *eculizumab*. Trattasi di malattia rara.

Le confezioni sono le seguenti:

- «300 mg - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml (100 mg/ml)» 1 flaconcino -A.I.C. n. 048059024/E;
- «1100 mg - concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino (vetro) 11 ml (100 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059036/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Il farmaco è inserito in PTOR. Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Soliris nella stessa indicazione.

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 Patreggiani)

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