



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
Settore Assistenza  
Farmaceutica, Protesica,

SEGNAURA: 0011289|13/10/2022|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**  
**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 KEYTRUDA - NUOVE INDICAZIONI.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 221 del 21/09/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 631/2022

*“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.*

La nuova indicazione terapeutica è la seguente:

Keytruda (pembrolizumab) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un’opzione di trattamento”.

A questa indicazione è stata riconosciuta l’innovazione terapeutica condizionata.

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

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 autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per Keytruda nell’ indicazione “linfoma di Hodgkin - 4°linea”.

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 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