



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

SEGNATURA: 0011293|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 VOXZOGO.

La GU n. 213 del 12/09/2022 ha pubblicato la Determina AIFA n. 651/2022 che riporta regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Voxzogo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Voxzogo (vosoritide) e' indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai due anni, le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.

Il medicinale si presenta nelle seguenti confezioni:

- «0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692015/E;
- «0,56 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692027/E;
- «1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 049692039/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'acondroplasia individuati dalla Regione (RRL).

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è «trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica». A questa indicazione è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Trattandosi inoltre di indicazione per malattia rara, con la presente si introduce il farmaco nel PTOR.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N i centri ospedalieri per essere autorizzati alla prescrizione del farmaco dovranno inviare al seguente indirizzo email: regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it l'apposito "modulo di richiesta d'inserimento di centri prescrittori nuovi farmaci e/o nuove indicazioni".

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/Centriautorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
(Dott. Luigi Patregnani)