



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

SEGNATURA: 0012577|07/06/2023|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 ONUREG.**

**La presente sostituisce la nota con pari oggetto prot. 12550 del 07.06.2023 per rettifica di un errore materiale.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22/05/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 368/2023 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Onureg»” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L’ indicazione terapeutica oggetto della negoziazione è:

Onureg (azacitidina) è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Le confezioni sono le seguenti:

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620040/E;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620026/E;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620014/E (in base 10);

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620038/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

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

**Regione Marche**



Il farmaco è inserito in PTOR.

Ai fini della prescrizione al carico del SSN, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono gli stessi che la Regione Marche ha individuato per Venclycto nell' indicazione "leucemia mieloide acuta".

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](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 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