



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

SEGNATURA: 0001662|23/01/2026|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: Inserimento in PTOR del medicinale PIASKY® (Crovalimab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10/01/2026 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1815/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PIASKY®.

L'indicazione terapeutica rimborsata è:

- Piasky in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):
 - in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia;
 - in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi.

La confezione rimborsata è la seguente:

- AIC 051476012 – 340 mg – soluzione iniettabile/per infusione – uso endovenoso/uso sottocutaneo – flaconcino 2 ml (170 mg/ml).

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale PIASKY®, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

L'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) è una malattia rara con codice di esenzione RD0020, pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti Unità Operative individuate con la DGR n. 230 del 25/02/2025.

Azienda SSR	Struttura	Unità Operativa
AOU delle Marche	Ospedale Torrette di Ancona	Ematologia
AST Fermo	Ospedale di Fermo	Medicina

Il farmaco è inserito in PTOR per l'indicazione rimborsata.

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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

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