



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

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 della nuova indicazione terapeutica del medicinale ENTRESTO® (sacubitril/valsartan complesso di sale sodico).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 204 del 03/09/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1112/2025 «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale ENTRESTO®.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Entresto è indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra.

Sono autorizzate le confezioni già rimborsate del medicinale ENTRESTO:

- AIC 044558017 – 24 mg/26 mg compressa rivestita con film, uso orale – 28 compresse;
- AIC 044558029 – 49 mg/51 mg compressa rivestita con film, uso orale – 28 compresse;
- AIC 044558031 – 49 mg/51 mg compressa rivestita con film, uso orale – 56 compresse;
- AIC 044558068 – 97 mg/103 mg compressa rivestita con film, uso orale – 56 compresse;

e le due nuove confezioni dedicate esclusivamente all'uso pediatrico:

- AIC 044558233 – 6 mg/6 mg granulato in capsule da aprire, uso orale – 60 capsule;
- AIC 044558245 – 15 mg/16 mg granulato in capsule da aprire, uso orale – 60 capsule.

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

Il farmaco è inserito in PTOR per la nuova indicazione rimborsata.

È istituito un Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ENTRESTO per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: "Entresto è indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra".

È confermato il Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ENTRESTO per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: "Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione".

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, per la nuova indicazione terapeutica si autorizzano le U.O. di Cardiologia e Pediatria dell'AOU delle Marche.

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