



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0022709|05/12/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P|2000.80.20/2018/ASF/1

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 OLIPUDASI- XENPOZYME®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 275 del 24/11/2023 è stata pubblicata la determina AIFA 683/2023: «*Riclassificazione del medicinale per uso umano Xenpozyme ®*», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le indicazioni ammesse alla rimborsabilità sono:

-Xenpozyme (olipudasi) è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti. L'indicazione in oggetto è una malattia rara.

All'indicazione in oggetto è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività piena.

La confezione sono le seguenti:

«20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 5 flaconcini
A.I.C. n. 050121021/E;

«20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 25
flaconcini- A.I.C. n. 050121045/E;

«20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1
Flaconcino - A.I.C. n. 050121019/E;

«20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 10
Flaconcini- A.I.C. n. 050121033/E.

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 - centri di riferimento indicati dalla Regione per la cura delle malattie rare (RRL).

Il medicinale è inserito in PTOR.

È istituito il registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizza il Centro Malattie Rare 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/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patreggiani)

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