



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: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTI-LINFOCITI T UMANI (eATG)-EQUINGAM®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18/09/2023 è stata pubblicato il comunicato AIFA «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equingam®».

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Equingam (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)- è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo. Trattasi di malattia rara.

La confezione è la seguente:

«50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044176016.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura adesso assimilabile (OSP) .

È istituito il registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano i centri prescrittori già individuati dalla Regione Marche alla prescrizione del Revolade per la stessa indicazione.

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

Il medicinale è inserito in PTOR.

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 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