



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

SEGNATURA: 0023300|23/12/2025|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 della nuova indicazione terapeutica del medicinale REBLOZYL® (Luspatercept).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 271 del 21/11/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1541/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale REBLOZYL®.

La nuova indicazione terapeutica approvate è:

- Reblozyl è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 048905018 – flaconcino da 25 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo;
- AIC 048905020 – flaconcino da 75 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo.

La classe di rimborsabilità è A-PHT; la classificazione ai fini della fornitura del medicinale REBLOZYL (Luspatercept) per l'indicazione sindrome mielodisplastica è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici identificati dalle regioni o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL).

È aggiornato il Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale REBLOZYL per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative della Rete delle Malattie Rare per il codice di esenzione **RDG050: Clinica di Ematologia dell'AOU delle Marche**.

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

Si evidenzia, inoltre, che l'indicazione *“Reblozyl è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia associata a beta-talassemia non trasfusione dipendente”* non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

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