

**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 SELUMETINIB-KOSELUGO®.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 18 del 23/01/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 05/2024: «Riclassificazione del medicinale per uso umano Koselugo®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Koselugo (selumetinib) è indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età.

Le confezioni rimborsabili sono le seguenti:

«25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule rigide - A.I.C. n. 049540026/E;

«10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule rigide - A.I.C. n. 049540014/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile e oncologo (RNRL).

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti Unità Operative:

|                     |                                |                               |
|---------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| A.O.U. DELLE MARCHE | PRESIDIO OSPEDALIERO<br>SALESI | NEUROPSICHIATRIA<br>INFANTILE |
| A.O.U. DELLA MARCHE | PRESIDIO OSPEDALIERO<br>SALESI | ONCOLOGIA                     |

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](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