

**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 SALESI	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
A.O.U. DELLA MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO 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.

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