

**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 BEROTRALSTAT - ORLADEYO®.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 19 del 24/01/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 16/2024 «Riclassificazione del medicinale per uso umano Orladeyo®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Orladeyo (berotralstat) è indicato nella prevenzione di *routine* degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

La confezione rimborsabile è la seguente:

«150 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO)» 28 capsule - A.I.C. n. 049480015/E.

La classe di rimborsabilità è A- PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta); la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da allegato alla presente; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario - specialisti: allergologo, internista esperto della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regione Marche.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano i seguenti centri prescrittori:

Ente	Struttura	Centro
A.O. U. DELLE MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	Immunologia Clinica
AST MACERATA	OSPEDALE CIVITANOVA MARCHE°	Allergologia

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