



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

SEGNATURA: 0005118|21/02/2023|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 : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI HEPCLUDEX.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 25/01/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 8/2023 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hepcludex»» ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L’ indicazione terapeutica oggetto della negoziazione è:

HEPCLUDEX (bulevirtide) è indicato per il trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.

La confezione è la seguente:

«2 mg - polvere per soluzione iniettabile- uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 30 flaconcini – A.I.C. n. 048960013/E.

La classe di rimborsabilità è A - PHT (Prontuario della distribuzione diretta); 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 - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

All’ indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N, vengono autorizzate le UU.OO. Medicina Interna, Gastroenterologia e Infettivologia del SSR.

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