



**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 NUBEQA® (darolutamide) – indicazione trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15/03/2024 è stata pubblicata la determina AIFA 27/2024: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nubeqa»”.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Trattamento degli uomini adulti adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia a alto volume.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister da 112 compresse - A.I.C. n. 048610012 /E;
- 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister da 96 compresse - A.I.C. n. 048610024 /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 – urologo, oncologo (RNRL).

È istituito un registro web-based dedicato e, ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per la prescrizione dell'indicazione di Nubeqa® già rimborsata.

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

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).

Cordiali 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