



**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: Inserimento in PTOR di PRALUENT® (alirocumab) 300 MG.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 61 del 13/03/2024 è stata pubblicata la determina AIFA 29/2024: “Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Praluent», ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

Le indicazioni terapeutiche rimborsate sono:

- In prevenzione primaria in pazienti di età  $\leq 80$  anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C  $\geq 130$  mg/dl nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all’ezetimibe;
- In prevenzione secondaria in pazienti di età  $\leq 80$  anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C  $\geq 70$  mg/dl nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all’ezetimibe.

La confezione oggetto di riclassificazione è la seguente:

- 300 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - 1 penna da 2 ml - A.I.C. n. 044500193/E.

La classe di rimborsabilità è A-PHT; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo (RRL).

La prescrizione del medicinale è soggetta alla compilazione del piano terapeutico *web-based* dedicato.

I centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione sono quelli già individuati per le stesse indicazioni per i dosaggi da 75 mg e 150 mg, già inseriti in prontuario.

Si ritiene pertanto di inserire il farmaco nel PTOR per la nuova confezione rimborsata.

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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Prese-datto>

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