



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche

Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona

Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR

**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri**

LORO SEDI

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – GILENYA (fingolimod)**

La GU n. 229 del 15/09/2020, in allegato, ha pubblicato la Determina AIFA n. 890 del 04/09/2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Gilenya»”.

La nuova indicazione terapeutica pediatrica del medicinale GILENYA (fingolimod) autorizzata è: in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: 1) pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying; 2) pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

A GILENYA (fingolimod) viene attribuito il requisito dell’innovazione terapeutica, in relazione all’indicazione terapeutica pediatrica negoziata (pazienti pediatrici di 10 anni d’età e oltre), da cui consegue l’inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi non oncologici e l’inserimento nei prontuari terapeutici regionali.

Tale medicinale di classe A-PHT, è soggetto a registro di monitoraggio AIFA e a prescrizione medica limitativa redatta da centri ospedalieri o di specialisti – centri sclerosi multipla (RRL).

I centri prescrittori di GILENYA (fingolimod) nella Regione Marche sono i seguenti:



Ente	Struttura	Centro
AOU OR Ancona	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	CLINICA NEUROLOGICA
AOU OR Ancona	PRESIDIO OSPEDALIERO SALESÌ	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
AOU Marche Nord	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	NEUROLOGIA
ASUR – AV2	P.O. JESI	NEUROLOGIA
ASUR – AV2	P.O. SENIGALLIA	NEUROLOGIA
ASUR – AV3	P.O. MACERATA	NEUROLOGIA
ASUR – AV4	P.O. FERMO	NEUROLOGIA
ASUR – AV5	P.O. S. BENEDETTO	NEUROLOGIA
ASUR – AV5	P.O. ASCOLI PICENO	NEUROLOGIA
INRCA MARCHE	OSPEDALE INRCA	NEUROLOGIA

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: <http://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)