



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

SEGNATURA: 0010010|15/09/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
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: INTRODUZIONE IN PTOR– PROCYSBI.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12/08/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 526/2022

“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Procysbi», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

«Procysbi» (mercaptopamina bitartrato) è indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta. La cisteamina riduce l’accumulo della cistina in alcune cellule (ad esempio leucociti e cellule muscolari ed epatiche) di pazienti con cistinosi nefropatica e, se il trattamento è iniziato precocemente, ritarda la comparsa dell’insufficienza renale.

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

- 25 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (Hdpe), 60 capsule - A.I.C. n. 043041019/E;
- 75 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (Hdpe), 250 capsule - A.I.C. n. 043041021/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle Regioni (RNRL) .

La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione AIFA cartacea (come da allegato).



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., viene individuata la seguente struttura:

Ente	Struttura	Centro
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	NEFROLOGIA

Trattandosi di farmaco con indicazione per malattia rara, con la presente si introduce il farmaco nel PTOR.

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-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)