

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD Politica del farmaco e dispositivi Ai Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0355509 28/07/2020 09,54

Dast. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020

Ai Direttori Sanitari Aziendali

Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero

Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL

Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e,p.c.

All'Amministratore delegato SO.RE.SA S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Oggetto: Specialità medicinale MAVIRET (P.A. glecaprevir e pibrentasvir) nuova indicazione terapeutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina DG n. 693/2020 del 3 luglio 2020, pubblicata nella G.U. n. 177 del 15.07.2020, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo e nuovo schema posologico del medicinale per uso umano MAVIRET (glecaprevir e pibrentasvir) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

"Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV)
negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni."</li>

Il nuovo schema posologico è:

"La dose raccomandata di Maviret è 300 mg/120 mg (tre compresse da 100 mg/40 mg), assunte per via orale, una volta al giorno nello stesso momento con del cibo. La durata raccomandata del trattamento con Maviret per i pazienti con infezione da HCV genotipo 1, 2, 3, 4, 5 o 6 con malattia epatica compensata (con o senza cirrosi) non sottoposti a precedente terapia per l'HCV è di 8 settimane"

Il medicinale MAVIRET (P.A. glecaprevir e pibrentasvir), nella confezione: "100 mg / 40 mg - compresse - uso orale - AIC n045445018/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare

UOD Politica del farmaco e Dispositivi - Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivo logo, gastroenterologo, internista. (RNRL).

Alla specialità «MAVIRET» per l'indicazione pediatrica viene riconosciuta <u>l'innovatività</u> <u>terapeutica</u>, da cui deriva: inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi; i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017); inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

Il farmaco è sottoposto a Registro di monitoraggio web Aifa già attivo, con accordo negoziale Capping.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo https://www.servizionline.aifa.gov.it/registri/.

La scheda clinica è consultabile, sul sito dell'Agenzia del farmaco, dalla lista "Registri e PT Attivi", all'indirizzo web https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani terapeutici/.

Sono autorizzati alla prescrizione i centri prescrittori di farmaci per l'epatite C individuati con Decreto Dirigenziale n. 87/2020, e s.m.i. D.D. n. 91/2020.

Le strutture sanitarie autorizzate sono invitate a comunicare l'esatta denominazione dei reparti dei Centri utilizzatori del farmaco, ai fini della abilitazione sulla piattaforma web Aifa Registri e l'elenco medici prescrittori ai fini della compilazione del MUP SANIARP.

Referente per i Registri Aifa e Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

II funzionario Dott.ssa Imma Mancini

> II Dirigente Dr. Ugo Trama