



Giunta Regionale della Campania

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

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale MAVIRET (P.A. glecaprevir e pibrentasvir). Estensione di indicazione terapeutica pediatrica di Maviret 100 mg/40 mg compresse e nuova formulazione di Maviret 50 mg/20 mg granulato.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.651 del 7 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in GU n. 114 del 19-05-2025) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN 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) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni”

Il medicinale **MAVIRET (P.A. glecaprevir e pibrentasvir)** , è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT** nelle seguenti confezioni:

- 100 mg / 40 mg - compresse - uso orale - AIC n.045445018/E -.
- 50 mg / 20 mg - granulato rivestito in bustina - uso orale - AIC n. 045445032/E ;

Indicazioni rimborsate:

Maviret 100 mg / 40 mg - compresse :

Indicazioni già rimborsate: Maviret è rimborsato 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.

Estensione di indicazione : Maviret è rimborsato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.

Maviret 50 mg / 20 mg - granulato

Indicazioni rimborsate: trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, gastroenterologo, internista. (RNRL).

E' aggiornato e convertito in **registro semplificato web-based** l'attuale registro AIFA di monitoraggio per l'uso del medicinale «**Maviret**», a base di glecaprevir e pibrentasvir, per l'indicazione complessiva ammessa alla rimborsabilità: *Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni .*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. n.163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione i centri prescrittori farmaci epatite C delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati su Registro Aifa.

Erogazione in distribuzione diretta. File F, Canale D.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

II Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama