



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

e, p.c.

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. 652-2025. Specialità medicinale RYSTIGGO (rozanolixizumab)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 652 del 7 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in G.U. n.114 del 19.05.2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **RYSTIGGO (rozanolixizumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Rystiggo** è indicato quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi.

Il medicinale **RYSTIGGO (rozanolixizumab)** - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- "140 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino 2 ml" - AIC n. 051044016/E;
- "140 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino 3 ml" - AIC n. 051044028/E;
- "140 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino 4 ml" - AIC n. 051044030/E;

Ai fini della fornitura il medicinale **RYSTIGGO (rozanolixizumab)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (**RNRL**).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

La scadenza del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata del medicinale oggetto del presente provvedimento è subordinata alla scadenza dell'innovatività riconosciuta al medicinale **Vyvgart (efgartigimod alfa)** con Determinazione AIFA n. 454/2023 del 03/07/2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 160 del 11/07/2023.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale RYSTIGGO, a base di rozanolixizumab, **REGISTRO RYSTIGGO**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Rystiggo è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche:

- Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;
- Punteggio MG-ADL ≥ 5 (con $>50\%$ del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari)
- Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):

- Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline;

oppure

- Necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari

oppure

- Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

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 AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

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 del medicinale **RYSTIGGO** e abilitati al **Registro RYSTIGGO** Indicazione **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg)**: Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **miastenia gravis** - codice esenzione **RFG101**- afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI**, afferenti al gruppo **MALATTIE DEL SISTEMANERVOSO CENTRALE E PERIFERICO**:

AZIENDA SANITARIA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	S.C Neurologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI Materno Infantile
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO , CASERTA	U.O. Neurologia
AO SAN PIO- P.O. RUMMO- BENEVENTO	U.O. Neurologia

La somministrazione del farmaco è intraospedaliera o domiciliare, dopo adeguata formazione del paziente all'autosomministrazione da parte di un operatore sanitario.

A riguardo, poiché in RCP è previsto che durante la somministrazione dei primi cicli di trattamento deve essere prontamente disponibile un appropriato trattamento per le reazioni di ipersensibilità correlate all'iniezione, si dispone, come da indicazioni del Tavolo Tecnico Regionale, che la somministrazione dei primi 3 cicli di trattamento avvenga presso il centro prescrittore.

Solo successivamente a questo periodo, il paziente adeguatamente formato, potrà recarsi presso la propria Asl di residenza per il ritiro del farmaco presentando attestato di formazione all'autosomministrazione del centro prescrittore.

Il Centro dovrà inoltre certificare che il paziente è stato formato alla modalità prescelta per la somministrazione per via sottocutanea.

Ai fini della compensazione il medicinale **RYSTIGGO** è rendicontato nel **FILE F Canale E**, se somministrato in regime ambulatoriale, oppure **FILE F Canale D**, se è erogato in distribuzione diretta.

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», «A decorrere dal 1° gennaio 2025, i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente accedono al Fondo Farmaci Innovativi (...) se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA Per tali medicinali, il periodo di innovatività di trentasei mesi decorre dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata».

Pertanto, al fine di garantire l'accesso al Fondo dei farmaci innovativi, riservato alle **strutture sanitarie pubbliche acquirenti**, si raccomanda ai centri utilizzatori la puntuale tracciatura dei dati di prescrizione e dispensazione sul Registro AIFA.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici.

A tale scopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo e-mail: **prontuarioterapeutico@regione.campania.it**

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro.

Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

Regione Campania
Data: 19/06/2025 13:03:52, PG/2025/0307935