



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

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 5 dicembre 2024. Specialità medicinale ZILBRYSQ (zilucoplan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 768 del 5 dicembre 2024, pubblicata in G.U. n. 297 del 19.12.2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ZILBRYSQ (zilucoplan)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Zilbrysq» è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia *standard* per il trattamento della miastenia *gravis* generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi antirecettore dell'acetilcolina (AChR).

La specialità medicinale **ZILBRYSQ (zilucoplan)** è classificata ai fini della rimborsabilità in classe **H** nelle seguenti confezioni:

- «16,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo –7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 050982014/E;
- «23,0 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo –7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 050982038/E;
- «32,4 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 050982053/E;

Ai fini della fornitura il medicinale **ZILBRYSQ (zilucoplan)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo (**RRL**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zilbrysq», a base di zilucoplan, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO ZILBRYSQ**.

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://servizionline.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>.

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 e abilitati al **Registro ZILBRYSQ**, Indicazione **Miastenia Gravis generalizzata (gMG)**, i seguenti 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**:

AZIENDA OSPEDALIERA	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
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
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

ZILBRYSQ (zilucoplan) è erogato in distribuzione diretta. FILE F Canale D.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: 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: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama