

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0493823 16/10/2023 14,03

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : DIRETTORI GENERALI ASL, AA OO UU, AA OO IRCCS PASCALE; DI...

REFERENTE FLUSSI INFORMATIVI SORESA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 148 del 2022



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: Determina AIFA 3 luglio 2023. Specialità medicinale VYVGART (efgartigimod alfa)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 454 del 3 luglio 2023, pubblicata in G.U. n.160 del 11.07.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VYVGART (efgartigimod alfa)** per la seguente indicazione terapeutica :

- **Vyvgart** è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

Il medicinale **VYVGART (efgartigimod alfa)**, nella confezione «20 mg/ ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) 20 ml» 1 flaoncino- A.I.C. n. 050235011/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/OSP**.

Ai fini della fornitura il medicinale **VYVGART** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad essa assimilabile (**OSP**).

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica condizionata**, in relazione alla indicazione terapeutica negoziata «Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR.)», da cui consegue:

UOD Politica del farmaco e Dispositivi

pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge 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).

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Vyvgart**», a base di **efgartigimod alfa**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Vyvgart 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) 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 plasmaferesi o immunoglobuline;
 - oppure necessità di ricorrere a plasmaferesi 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 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 del medicinale **VYVGART (efgartigimod alfa)**, indicazione **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (gMG)**, i Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **Miastenia Gravis** - afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI- MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO** - codice esenzione **RFG101**

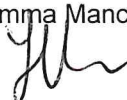
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI - NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
AORN DEI COLLI – MONALDI- NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AORN 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
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	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

Pertanto, anche per il farmaco **SOLIRIS (eculizumab)**, indicazione **miastenia gravis**, i centri prescrittori sono aggiornati come da elenco suindicato.

Se somministrato in regime ambulatoriale il farmaco **VYVGART** deve essere rendicontato nel FILE F Canale E.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UO 06
Dr. Ugo Trama

