



Giunta Regionale della Campania  
D.G. 04 - U.O.D. 06  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del Farmaco e Dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U.U.  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir) nuova indicazione terapeutica e nuova confezione pediatrica.**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n.189 del 30 gennaio 2025, pubblicata nella G.U. n. 35 del 12.02.2025, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Epclusa» è indicato per il trattamento dell'infezione da *virus* dell'epatite C cronica ( *hepatitis C virus* , *HCV*) in pazienti di età pari o superiore a tre anni.

Il medicinale, nella indicazione terapeutica pediatrica, è rimborsato in fascia **“A/PHT”** nelle seguenti formulazioni:

- «200 mg/50 mg – compresse - uso orale A.I.C. n. 044928024 ( nuova confezione);
- «400 mg/100 mg – compresse - uso orale - A.I.C. n. 044928012 (estensione indicazione).

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

L'attuale registro di monitoraggio AIFA per l'uso del medicinale «Epclusa», a base di sofosbuvir/velpatasvir, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Epclusa» è indicato per il trattamento dell'infezione da *virus* dell'epatite C cronica ( *hepatitis C virus* , *HCV*) in pazienti di età pari o superiore a tre anni, è aggiornato e convertito in registro semplificato *web-based*: **Registro EPCLUSA monitoraggio semplificato**.

Eliminazione del MEA *managed entry agreement* introdotto con la determina AIFA n. 768/2020 del 24 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 3 agosto 2020.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **EPCLUSA**, indicazione pediatrica, le U.O. Malattie Infettive Pediatriche e Epatologie Pediatriche delle AA.OO./AA.OO.UU. individuate quali centri prescrittori dei farmaci per il trattamento dell'epatite C (HCV) .

Il medicinale **EPCLUSA** è erogato in distribuzione diretta . File F, Canale D.

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le indicazioni terapeutiche del farmaco.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama