



*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](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: DET. PRES. AIFA 787-2025. Specialità medicinale VYDURA (rimegepant)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n.787 del 4 giugno 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" ( Avviso pubblicato in GU n. 138 del 17-6-2025 ) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VYDURA (rimegepant)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

**Indicazioni terapeutiche autorizzate:**

VYDURA è indicato per

- il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti;
- il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno 4 attacchi di emicrania al mese.

**Indicazioni terapeutiche rimborsate:**

VYDURA è indicato per

- il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani, limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E;
- il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E.

Il medicinale **VYDURA (rimegepant)** è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT** nelle seguenti confezioni:

- “75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)” 2 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080011/E (in base 10);
- “75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)” 8 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080023/E (in base 10);
- “75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)” 16 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080035/E (in base 10).

Limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E, è istituito un **Registro** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **VYDURA**, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Trattamento preventivo di emicrania (...) **REGISTRO VYDURA**.

Limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E, è istituito un **Piano Terapeutico web-based** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: Trattamento acuto di emicrania (...) **REGISTRO VYDURA\_TRATTAMENTO ACUTO**.

Ai fini della fornitura il medicinale **VYDURA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (**RRL**).

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 autorizzate alla prescrizione e abilitate ai **Registri AIFA VYDURA e VYDURA\_TRATTAMENTO ACUTO** le U.O./Ambulatori di Neurologia e Neurofisiopatologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati quali centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee:

- A.O. CARDARELLI;
- A.O. S.G. MOSCATI;
- A.O.R.N. COLLI- P.O. C.T.O. ;
- A.O.R.N. S.ANNA E S.SEBASTIANO ;
- A.O.U. FEDERICO II;
- A.O.U. RUGGI D'ARAGONA,
- A.O.U. VANVITELLI;
- A.O. SAN PIO- P.O. RUMMO;
- ASL NAPOLI 1 CENTRO .- P.O. OSPEDALE DEL MARE;
- ASL NAPOLI 1 CENTRO - P.O. SAN PAOLO;
- ASL NAPOLI 2 NORD - P.O. SAN GIULIANO;
- ASL NAPOLI 3 SUD - P.O. SAN LEONARDO;
- ASL NAPOLI 3 SUD - P.O. S.MARIA DELLA PIETA';
- ASL SALERNO - P.O. EBOLI;
- ASL SALERNO - P.O. S.LUCA VALLO LUCANIA;
- ASL CASERTA - P.O. S.G. MOSCATI- AVERSA

Il medicinale **VYDURA** 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](mailto: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](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UO 06  
Dr. Ugo Trama