



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 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: Specialità medicinale VYVGART (efgartigimod alfa) nuova formulazione sottocute**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 37 del 10 gennaio 2025, pubblicata in G.U. n.23 del 29.01.2025, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VYVGART (efgartigimod alfa)** nella nuova confezione da «1000 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 5,6 ml (180 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235023/E.

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 «1000 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 5,6 ml (180 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235023/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/RNRL**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo .

E' confermato il requisito della innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Vyvgart e' 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).»

E' aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Vyvgart», a base di efgartigimod alfa, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita', con l'inserimento della formulazione sottocute 1000 mg - A.I.C. n. 050235023/E.

Centri prescrittori: i Presidi certificatori per la malattia rara **miastenia Gravis** - afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI- MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO** - codice esenzione **RFG101**.

Il primo ciclo di trattamento e la prima somministrazione del secondo ciclo di trattamento devono essere somministrati da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione. I trattamenti successivi devono essere somministrati da un operatore sanitario o possono essere somministrati a casa dal paziente o dal caregiver dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea.

Ai fini della compensazione interaziendale il medicinale **VYVGART** è inserito nel **FILE F Canale E** se somministrato in regime ambulatoriale, **File F Canale D**, se somministrato a domicilio.

Si invita la struttura operativa SANIARP ad aggiornare gli AIC del farmaco in oggetto. .

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