



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST

Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche

Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona

e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI (EFGARTIGIMOD ALFA)VYVGART®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 160 del 11/07/2023 è stata pubblicata la determina AIFA 454/2023: « *Riclassificazione del medicinale per uso umano Vyvgart®* », ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Vyvgart (efgartigimod alfa) 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 (tinectomia 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.

La confezione è la seguente:

«20 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235011/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

In relazione all'indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Il medicinale è inserito in PTOR.

È istituito registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Soliris nella stessa indicazione.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente