



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0015626|19/08/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



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: Inserimento in PTOR del farmaco VYDURA® (Rimegepant).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 138 del 17/06/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 787/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VYDURA®.

Le indicazioni terapeutiche rimborsate sono:

- 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 050080023);
- 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 ≥ 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).

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 050080011 – 75mg liofilizzato orale, blister 2x1 liofilizzati (dose unitaria);
- AIC 050080023 – 75mg liofilizzato orale, blister 8x1 liofilizzati (dose unitaria);
- AIC 050080035 – 75mg liofilizzato orale, blister 16x1 liofilizzati (dose unitaria).

La classe di rimborsabilità è A-PHT; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale 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).

Il farmaco è inserito in PTOR per le indicazioni rimborsate.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti U.O. del SSR:

Azienda SSR	Struttura	Unità Operativa
AST PU	Ospedale Urbino	Anestesia e Rianimazione, Terapia del dolore
AST PU	Ospedale Pesaro	Neurologia
AST PU	Ospedale Fano	Neurologia
AST AN	Ospedale Jesi	Neurologia
AST AN	Ospedale Senigallia	Neurologia
AST MC	Ospedale Macerata	Neurologia
AST FM	Ospedale Fermo	Neurologia
AST AP	Ospedale San Benedetto del Tronto	Neurologia
AOU delle Marche	AOU delle Marche	Clinica neurologica
INRCA	INRCA Ancona	Neurologia



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



Per l'indicazione "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" (**AIC n. 050080011 e n. 050080023**), è istituito un **Piano Terapeutico web-based** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA.

Per l'indicazione "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 ≥ 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" (**AIC n. 050080035**), è invece istituito un **Registro di monitoraggio AIFA**.

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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa