



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

*Settore n.13: Politiche del Farmaco
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*

Catanzaro - 6 NOV. 2017
Prot. n. 344129

**Ai Responsabili dei Centri Prescrittori
dei Farmaci per l'Epatite C**

A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro
Azienda Ospedaliera di Cosenza
A.O. "Pugliese - De Lellis"- Catanzaro
A.O. "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia
Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Ai Direttori Generali

A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro
Azienda Ospedaliera di Cosenza
A.O. "Pugliese - De Lellis"- Catanzaro
A.O. "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia
Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

E p.c.

AIFA – Referente Centri Prescrittori
farmaci sottoposti a Registro
Dott. Giovanni Murri

Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali ed Ospedalieri

Loro Sedi

Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinale Glecaprevir + Pibrentasvir (Maviret®).

L'AIFA con Determina n. 1612/2017, pubblicata in G.U. n. 226 del 27/09/2017 (allegato), ha disposto l'immissione in commercio della specialità medicinale Maviret, farmaco pangnotipico indicato per l'Epatite C cronica negli adulti.

La classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura dei medicinali è: classe A-PHT, sottoposto a monitoraggio con Registro AIFA, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare

volta per volta (RNRL), vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista.

Maviret è:

- ✓ Sottoposto al monitoraggio web based dei Registri AIFA;
- ✓ Oggetto di accordo negoziale di natura economica, meccanismo “prezzo/volume”, tra l’AIFA e l’Azienda Farmaceutica;
- ✓ Classificato dall’AIFA come farmaco innovativo e che accede al relativo fondo previsto dalla Legge di Bilancio 2017 (legge n. 232 dell’11 dicembre 2016).

Pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dalla Determina AIFA, dal DDG n. 1259 del 26 febbraio 2015 e dalla nota regionale prot. n. 52905 del 20 febbraio 2017, si individuano come prescrittori per il medicinale Glecaprevir + Pibrentasvir (Maviret®) i seguenti Centri:

A.O.U. “Mater Domini” - Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive - U.O. Epatologia - U.O. Malattie Cardiovascolari Geriatriche - Ambulatorio di Medicina Interna
A.O. “Pugliese – De Lellis” - Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive
A.O. Cosenza – P.O. “Annunziata”	- U.O. Malattie Infettive - U.O. Gastroenterologia
A.O. “Bianchi Melacrino Morelli” – Reggio Calabria	- U.O. Malattie Infettive
ASP Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive - Ambulatorio Infettivologia ed Epatologia
ASP Vibo Valentia	- U.O. Malattie Infettive
ASP Crotona	- U.O. Malattie Infettive - U.O. Medicina Interna

Inoltre, a seguito dell’istanza pervenuta dalla Direzione Generale dell’A.O. “Pugliese - De Lellis” in data 31 maggio 2017 con Prot. n. 2017/0014628, si autorizza altresì:

A.O. “Pugliese – De Lellis” - Catanzaro	- S.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
--	---

Rimane vigente l’obbligo della rendicontazione mensile con indicazione del genotipo relativa ai pazienti arruolati come previsto da D.D.G. n. 1259 del 26 febbraio 2015, con apposito allegato aggiornato (All.1). Si ricorda che, la mancata compilazione delle schede di monitoraggio AIFA da parte di Specialisti e Farmacisti, causerà sia l’inadempienza dell’operatore sanitario, ma anche un danno erariale per il sistema sanitario regionale.

In riferimento alla prescrizione di tale farmaco si rammenta la necessità di effettuare qualsiasi segnalazione di reazioni avverse, dal momento che tale strumento è indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini

