



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

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

Catanzaro 18 JUN 2018
Prot. n. 211269

**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.

Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri
della Regione Calabria

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

Loro Sedi

**Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinale Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir
(Vosevi®).**

L'AIFA con Determina n. 617/2018, pubblicata in G.U. n. 90 del 18/04/2018, ha disposto l'immissione in commercio della specialità medicinale Vosevi®, farmaco pangenotipico 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.

La rimborsabilità è limitata ai pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane).

Pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dalla Determina AIFA, dal DDG n. 1259 del 26/02/2015, dalla nota regionale prot. n. 52905 del 20/02/2017 e dell'istanza pervenuta dalla Direzione Generale dell'A.O. "Pugliese - De Lellis" in data 31/05/2017 con Prot. n. 2017/0014628, si individuano come prescrittori per il medicinale Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir (Vosevi®) 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 Crotone	- U.O. Malattie Infettive - U.O. Medicina Interna
A.O. "Pugliese - De Lellis" - Catanzaro	- S.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Considerato che il farmaco accede al fondo per i farmaci innovativi non oncologici, si ricorda l'obbligatorietà della compilazione del Registro di monitoraggio AIFA al fine di garantire la corretta erogazione dei relativi rimborsi.

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).

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