



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 Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
m.digennaro@soresa.it
piani.terapeutici@soresa.it

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale ULTOMIRIS (ravulizumab) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 312 del 16 luglio 2024, pubblicata in G.U. n.175 del 27.07.2024, ha disposto regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **ULTOMIRIS (ravulizumab)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche :

- «“Ultomiris” è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da neuromielite ottica NMOSD positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4);
- “Ultomiris” è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata MGg e positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)»

La specialità medicinale **ULTOMIRIS (ravulizumab)** - nelle confezioni da «300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 048059024/E; «1100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 048059036/E , è classificata ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **“H/OSP”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **«Ultomiris»**, a base di **ravulizumab**, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Registro ULTOMIRIS : NEURO MIELITE OTTICA DA SPETTRO: «Ultomiris» è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) <= 7.

UOD Politica del farmaco e Dispositivi
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Registro ULTOMIRIS MIASTENIA GRAVIS GENERALIZZATA REFRATTARIA: «Ultomiris» 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:

- Severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;
- Punteggio MG-ADL = 6;
- Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia 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 plasmateresi o immunoglobuline;
 - oppure Necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari;
 - oppure Effetti collaterali non tollerabili/comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e abilitati ai seguenti **Registri ULTOMIRIS**:

Registro ULTOMIRIS Indicazione **Neuromielite Ottica (NMOSD)**: U.O./Ambulatori di **Neurologia** delle AA.OO., AA.OO.UU., P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali **Centri per la Sclerosi Multipla**:

AZIENDA SANITARIA	REPARTI
AOU FEDERICO II	- Clinica Neurologica - UOSD Sclerosi Multipla
AOU VANVITELLI	1 Neurologia – 2 Neurologia
AOU RUGGI D'ARAGONA	Neurologia- UOSD Sclerosi Multipla
AORN CARDARELLI	Neurologia
AORN SAN PIO	Neurologia
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	Neurologia
AORN S.G. MOSCATI	Neurologia- Centro Sclerosi Multipla
AORN DEI COLLI- C.T.O.	Neurologia
ASL NAPOLI 1 – PO OSPEDALE DEL MARE	Neurologia
ASL NAPOLI 1- PO SAN PAOLO	Neurologia
ASL SALERNO- PO EBOLI	Neurologia
ASL CASERTA- PO AVERSA	Neurologia

Registro ULTOMIRIS Indicazione **Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg)** : Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **miastenia gravis** - codice esenzione **RFG101**- afferente al gruppo **SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI**:

AZIENDA SANITARIA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O. CENTRO CLINICO NEMO
	U.O. Malattie Genetiche e Rare Cardiovascolari
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	S.C Neurologia
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Scienze Mediche - Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia
AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO , CASERTA	U.O. Neurologia
AO SAN PIO- P.O. RUMMO- BENEVENTO	U.O. Neurologia

ULTOMIRIS è somministrato in ambiente ospedaliero e rendicontato nel Flusso NSIS CO; in caso di somministrazione in regime ambulatoriale il farmaco può essere rendicontato nel FILE F Canale E.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi email:

- piani.terapeutici@soresa.it
- dg04.farmaceutica@regione.campania.it

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro.

Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama