

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: [aioplombardia@cert.aconet.it](mailto:aioplombardia@cert.aconet.it)

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: [amministrazione@anisap-lombardia.com](mailto:amministrazione@anisap-lombardia.com)

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: [arislombardia@arisassociazione.it](mailto:arislombardia@arisassociazione.it)

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: [lombardia@pec.federfarma.it](mailto:lombardia@pec.federfarma.it)

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: [segreteria@confservizilombardia.it](mailto:segreteria@confservizilombardia.it)

FARMACIE UNITE  
Email: [farmacieunite@pec.farmacieunite.it](mailto:farmacieunite@pec.farmacieunite.it)

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: [ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it)

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: [presidenza.co@pec.omceo.it](mailto:presidenza.co@pec.omceo.it)

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -  
CASA DI CURA ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE  
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO  
NEGRI  
Via Camozzi, 3  
24020 RANICA ()  
Email: raredis@marionegri.it

ARIA SPA  
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

### **Oggetto: Indicazioni rimborsate di Vyvgart**

Si invia in allegato la Determina AIFA n. 454/2023 (G.U.n . 160 del 11-7-2023), avente per oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyvgart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

A partire dal 12/07/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale VYVGART per la seguente indicazione terapeutica:

- Vyvgart 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  $\geq 5$  (con  $>50\%$  del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari)
  - 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 iv ad intervalli regolari; oppure
- Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

La "miastenia gravis" è una condizione afferente al gruppo delle sindromi miasteniche congenite e disimmuni (codice esenzione RFG1019) i centri prescrittori sono gli attuali Presidi di Rete individuati di seguito elencato:

- Centro Clinico NEMO - Fondazione Serena Onlus di Milano
- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano
- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza
- IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino di Pavia
- IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano
- IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano
- IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano
- ASST di Crema
- ASST Brianza - Ospedale di Desio
- ASST di Lecco
- ASST Ovest Milanese
- ASST Mantova
- ASST Fatebenefratelli- L. Sacco
- ASST GOM Niguarda
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo
- ASST Spedali Civili di Brescia - Ospedale dei Bambini

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: H/Osp;
- Registro AIFA on line;
- Rendicontazione in File F tipologia 2 (CO)

Distinti Saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

Determina AIFA su Vyvgart.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042**