



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanità

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

**Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Vyvgart (efgartigimod alfa) 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 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 plasmferesi o immunoglobuline; oppure necessità di ricorrere a plasmferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

**VISTO** lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";

**VISTO** l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA** la Determinazione AIFA n 454 del 3 luglio 2023 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyvgart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537";
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (454/2023) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- RITENUTO** di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;
- VISTA** La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31
- VISTA** la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";
- PRESO ATTO** le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione generale della sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n.772 del 10/09/2020, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 L.R. 13 novembre 1998, n.31 sono esercitate dal Dott. Giovanni Pilia;
- PRESO ATTO** la determinazione n.1233, prot. 28123 del 07.11.2023, con la quale sono individuate, per lo svolgimento delle funzioni sostitutive in caso di temporanea assenza del Direttore del servizio Qualità dei servizi e governo clinico, la dott.ssa Alessandra Ligas e, in subordine, la dott.ssa Alessandra Mura
- DETERMINA**
- ART.1** Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano Vyvgart® (efgartigimod alfa) per l'indicazione terapeutica "in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche: gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA; punteggio MG-ADL 5 (con >50% del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari); presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timestomia 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. i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
<b>AOUCA</b>	Policlinico D. Casula – Neurologia
<b>AOUSS</b>	P.O. SS. Annunziata – U.O. Neurologia
<b>ASL N. 3 NUORO</b>	PO San Francesco U.O. Neurologia e Stroke Unit
<b>ASL N 8 CAGLIARI</b>	P.O. Cao - Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare – Microcitemico; Neurologia e epilettologia – Microcitemico; P.O Binaghi - Centro sclerosi multipla
<b>ARNAS BROTZU</b>	PO San Michele U.O. Neurologia e Stroke Unit

**ART.2** E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Vyvgart, a base di efgartigimod alfa per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'art. 1 del presente provvedimento;

**ART.3** Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata di cui all'art. 1 del presente provvedimento;

**ART.4**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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://registri.aifa.gov.it/>;

**ART.5**

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>;

**ART.6**

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

**ART.7**

Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Il Direttore del Servizio

Giovanni Pilia

(ex art. 30 L.R. 31/98)

(Documento firmato digitalmente)

**Siglato da :**

ALESSANDRA MURA