



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco sofosbuvir/velpatasvir (EPCLUSA® - Gilead) – cpr e bust. - Epatite C - chiusura MEA e Registro di monitoraggio, attivazione Registro semplificato con estensione pediatrica

Con la Determina AIFA n. 189 del 30.01.2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 35 del 12.02.2025, è stato autorizzato il medicinale Epclusa all'erogazione a carico del SSN (A.I.C. n. 044928012/E, n. 044928024/E, n. 044928036/E e n. 044928048/E) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (*hepatitis C virus*, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni.

Il farmaco Epclusa (classe A - PHT), per l'indicazione soprariportata nonché per l'indicazione terapeutica già ammessa alla rimborsabilità (*trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica - hepatitis C virus, HCV negli adulti*), è soggetto a prescrizione tramite Registro di Monitoraggio AIFA semplificato, da parte degli specialisti epatologo, internista, infettivologo, gastroenterologo afferenti ai seguenti centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS INMI – L. Spallanzani
9. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
10. ASL RM4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
11. ASL RM5 – Poliambulatorio Colferro
12. ASL RM6 – Osp. San Giuseppe - Marino
13. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
14. ASL Latina – Osp. S. Maria Goretti
15. ASL Viterbo – Osp. Belcolle
16. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore. Tutti i trattamenti avviati prima del 13.02.2025 proseguiranno nel Registro "EPCLUSA" già attivo con le precedenti modalità, fino alla chiusura del trattamento. Si riporta in Allegato il Comunicato AIFA relativo alla chiusura dei MEA introdotti con la determina AIFA n. 768/2020 del 24 luglio 2020, pubblicata nella G.U. n.193 del 3 agosto 2020.

La Dirigente dell'Area
 Marzia Mensurati

A.T. 21/02/2025

Il Direttore
 Andrea Urbani

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Allegato 1

Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) Registro EPCLUSA

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 13/02/2025, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA), non sono più attive per il registro EPCLUSA per la seguente indicazione terapeutica:

- *Indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.*

Relativamente agli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati ai registri in oggetto, si specifica che tali procedure rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 13/02/2025. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 13/02/2025 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Allo scopo di riassumere la situazione relativa alle procedure attualmente attive, si rimanda alla tabella "Stato attuale delle procedure di rimborso", accessibile dal box Link correlati.

Ufficio Registri di Monitoraggio