



**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 glecaprevir e pibrentasvir (MAVIRET® - Abbvie) – Epatite C - chiusura del Registro di monitoraggio e dei MEA, attivazione del Registro semplificato

Con la Determina AIFA n. PRES/651/2025, come da avviso in Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19.05.2025, è stato autorizzato all'erogazione a carico del SSN il medicinale Maviret (AIC n. 045445032/E e 045445018/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- o Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.

Il farmaco Maviret, per l'indicazione soprariportata nonché per l'indicazione terapeutica già ammessa alla rimborsabilità (*Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni*), 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. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
10. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
11. ASL RM4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
12. ASL RM5 – Poliambulatorio Colferro
13. ASL RM6 – Osp. San Giuseppe - Marino
14. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
15. ASL Latina – Osp. S. Maria Goretti
16. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)
17. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Maviret per le indicazioni soprariportate, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

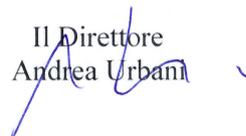
**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Tutti i trattamenti avviati prima del 20.05.2025 proseguiranno nel Registro "Maviret" 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 1612/2017 del 25.09.2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 27.09.2017.

La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati



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 MAVIRET

*Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 20/05/2025, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA), non sono più attive per il registro MAVIRET per la seguente indicazione terapeutica:*

- *Indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra dodici e diciotto anni.*

*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 20/05/2025. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 20/05/2025 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*