



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
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco rozanolixizumab (RYSTIGGO® - UCB Pharma) – sc - miastenia gravis generalizzata - MGg (RFG101)

Con la Determina AIFA n. PRES/652/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Rystiggo 140 mg/ml - *soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml, 3 ml e 4 ml (AIC n. 051044016, 051044028, 051044030 – classe H)*, per la seguente indicazione terapeutica:

- Rystiggo 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) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) 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 plasmaferesi o immunoglobuline *oppure*
 - Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari *oppure*
 - Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Il farmaco Rystiggo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro AIFA on line) da parte degli specialisti neurologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Policlinico Campus Biomedico
7. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
8. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
9. ASL Rieti - Osp San Camillo de Lellis
10. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Osp. Belcolle)



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

Rystiggo può essere somministrato utilizzando:

- una pompa per infusione (anche nota come pompa a siringa), oppure
- una siringa mediante spinta manuale.

L'erogazione di Rystiggo è a carico del Centro prescrittore, può essere autosomministrato o somministrato da una persona che presta assistenza (caregiver), seguendo le Istruzioni per l'Uso, dopo adeguata formazione da parte di un operatore sanitario sulle modalità di somministrazione delle infusioni sottocutanee.

L'utilizzo del farmaco Rystiggo, per l'indicazione soprariportata, 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.

Per la rendicontazione in File F, si ricorda di flaggare la dicitura *innovativo*.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani