



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/voxilaprevir (VOSEVI® - Gilead) – cpr - Epatite C - chiusura del Registro di monitoraggio e dei MEA, attivazione del Registro semplificato

Con la Determina AIFA n. PRES/371/2025, come da avviso in Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20.03.2025, è stato autorizzato all'erogazione a carico del SSN il medicinale Vosevi (AIC n. 045494010/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (*hepatitis C virus*, HCV) in pazienti adulti.

Il farmaco Vosevi (classe A - PHT), per l'indicazione soprariportata nonché per l'indicazione terapeutica già ammessa alla rimborsabilità, ovvero *Trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti adulti naïve e con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A*”, 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. Santa Rosa (ex Belcolle)
16. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis

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

L'utilizzo del farmaco Vosevi, 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.

Tutti i trattamenti avviati prima del 21.03.2025 proseguiranno nel Registro “VOSEVI” 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. 769/2020 del 24.07.2020, pubblicata nella G.U. n.193 del 03.08.2020.

La Dirigente dell'Area
 Marzia Mensurati

Il Direttore
 Andrea Urbani

A.T. 12 05 2025

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

Allegato 1

Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) Registro VOSEVI

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a partire dal 21/03/2025, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEA), non sono più attive per il registro VOSEVI 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 21/03/2025. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 21/03/2025 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