



**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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco ravulizumab (ULTOMIRIS® - Alexion) – miastenia gravis generalizzata – MGg, MR-RFG101, concentrato per soluzione per infusione, EV

Con la Determina AIFA n. 312 del 16.07.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 175 del 27.07.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ultomiris 100 mg/ml, 3 ml (AIC 048059024/E) e 11 ml (AIC 048059036/E) - classe H-OSP, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- 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:
  - Severità di malattia almeno di grado Iib alla MGFA;
  - Punteggio MG-ADL  $\geq 6$ ;
  - 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 IGv ad intervalli regolari; oppure
    - Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Il farmaco Ultomiris, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Policlinico Campus Biomedico
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



REGIONE  
LAZIO

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

7. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
8. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
9. ASL Viterbo – Osp. Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.  
Il farmaco Ultomiris è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Ufficio  
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA

Emilio Comberati

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 19/08/2024