



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 Efgartigimod alfa (VYVGART® - Argenx) – miastenia gravis generalizzata - MGg

Con la Determina AIFA n. 454 del 03.07.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 160 dell'11.07.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Vyvgart per la seguente indicazione terapeutica:

- Vyvgart 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) con le seguenti caratteristiche:
  - Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;
  - Punteggio MG-ADL  $\geq 5$  (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 plasmferesi o immunoglobuline; oppure
    - Necessità di ricorrere a plasmferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure
    - Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

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

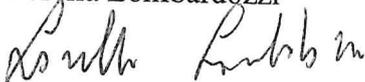
Il farmaco Vyvgart, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
6. ASL RM1 – Ospedale San Filippo Neri
7. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro somministratore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Vyvgart è inserito in File F a far data dal 01.08.2023.

Il Dirigente dell'Area  
Lorella Lombardo



Il Direttore  
Andrea Urbani



A.T. 20/07/2023