



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 **eculizumab (SOLIRIS® - Alexion)** – Miastenia gravis generalizzata - MGg

Con la Determina AIFA n. 596 del 05.09.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 210 dell'08.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Soliris per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento della Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in pazienti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:
 - Severità di malattia almeno di grado III alla MGFA;
 - Punteggio MG-ADL ≥ 6 ;
 - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno altri due agenti immunosoppressori, 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, tali da richiedere ospedalizzazione; 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.



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

Il farmaco Soliris, 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. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
7. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Soliris è già presente in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 30/09/2022