



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA  
UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI  
OBIETTIVI  
IL DIRIGENTE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA  
Tel 0971.668709 - Fax 0971.668900  
giuseppe.montagano@regione.basilicata.it  
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it  
PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n 123A12/13AB

Potenza 08/06/2015

AI DIRETTORI GENERALI AZIENDE SANITARIE  
POTENZA - MATERA

AL DIRETTORE GENERALE AOR  
SAN CARLO DI POTENZA

AI REFERENTI AZIENDALI

Dott. Vito CARRETTA -ASP

Dott. Diodoro COLARUSSO -ASP

Dott. Giulio De STEFANO- ASM

Dott. Emanuele PAOLICELLI -ASM

Dott. Nello BUCCIANTI -ASM

dott. Giovanni PAPPANO- AOR San Carlo

AI

FARMACISTI AZIENDALI

LORO SEDI

**TRASMISSIONE ESCLUSIVAMENTE A MEZZO POSTA ELETTRONICA**  
(ai sensi del DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

**TRASMISSIONE A MEZZO P.E.C.** (Posta Elettronica Certificata)  
(Valida a fini legali, DPR n.68 dell'11/2/2005, DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

**OGGETTO:** Determina AIFA del 18 maggio 2015 - Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**VIEKIRAX** (ombitasvir/paritaprevir/ritonavirvir)» e Determina AIFA 18 maggio 2015 - Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**EXVIERA (dasabuvir)**».

**La determina AIFA del 18 maggio 2015 n. 634/2015** - G.U. 118 del 23.5.2015 -ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano « **VIEKIRAX** (ombitasvir/paritaprevir/ritonavirvir)» pubblicata sulla GU n.118 del 23-5-2015 e **la determina AIFA 18 maggio 2015 - G.U. G.U. 118 del 23.5.2015** - "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**EXVIERA (dasabuvir)**, che si allegano alla presente, hanno disposto che i farmaci in oggetto sono **indicati per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV)**



negli adulti. Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, nella Determina AIFA viene disposto di fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità dei medicinali predetti è A/PHT;
- i medicinali sono soggetti a sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- ai predetti medicinali è stato attribuito da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica, da cui consegue la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;
- i medicinali sono soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo;
- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmacisottoposti-monitoraggio>.

Come già accaduto per gli altri farmaci con indicazioni terapeutiche per il trattamento dell'Epatite C cronica negli adulti, al fine di garantire un percorso uniforme per il paziente, si dispone che:

- secondo le indicazioni della precedente nota circolare regionale prot. 59831/13AB del 25.03.2015 le strutture pubbliche individuate provvedano all'erogazione dei farmaci in modalità di Distribuzione Diretta,
- i farmaci VIEKIRAX (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) e «EXVIERA (dasabuvir) siano rendicontato in File F;
- sia prodotto il dato di targatura della singola confezione erogata al fine del riconoscimento della rimborsabilità dell'erogazione in File F e delle annesse responsabilità;
- siano inserite le schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della Azienda come attività di controllo e verifica;



**REGIONE BASILICATA**

**DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA**  
UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI  
OBIETTIVI  
**IL DIRIGENTE**

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA  
Tel 0971.668709 - Fax 0971.668900  
giuseppe.montagano@regione.basilicata.it  
sito ufficiale - [www.regione.basilicata.it](http://www.regione.basilicata.it)  
PEC : [sanita@cert.regione.basilicata.it](mailto:sanita@cert.regione.basilicata.it)

- le strutture garantiscano nel rispetto dell'appropriatezza clinica secondo le regole AIFA, la continuità delle terapie e la presa in carico dei pazienti.

Cordiali saluti.

dott.ssa Maria Luisa ZULLO  
Email: [mazullo@regione.basilicata.it](mailto:mazullo@regione.basilicata.it)

Il Dirigente  
Dott. Giuseppe Montagano

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano  
«Exviera (dasabuvir)». (Determina n. 633/2015). (15A03999)

(GU n.118 del 23-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale EXVIERA (dasabuvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/983/001 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario

concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equita' sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale e' stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialita' medicinale Exviera;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialita' medicinale Exviera;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialita' medicinale Exviera (dasabuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043840014/E (in base 10) 19TWJG (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Exviera e' indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

Per l'attivita' specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Exviera (dasabuvir) e' classificata come segue:

Confezione: 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043840014/E (in base 10) 19TWJG (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.120,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.848,45.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica importante.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

#### Art. 3

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Exviera (dasabuvir) e' la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

#### Art. 4

##### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

#### Art. 5

##### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir)». (Determina n. 634/2015). (15A04000)

(GU n.118 del 23-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/982/001 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21

giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialità medicinale Viekirax;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità medicinale Viekirax;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043841016/E (in base 10) 19TXHS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Viekirax è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) è classificata come segue:

Confezione: 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043841016/E (in base 10) 19TXHS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12.880,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21.257,15.

Validità del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica importante.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory



come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

#### Art. 3

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

#### Art. 4

##### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

#### Art. 5

##### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

## Schema terapeutico VIEKIRAX/EXVIERA

Criterio	G1a	G1b	G4	Criterio
<b>1</b>	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Das12+Riba	Omb/Par/RTV+Riba24	<b>1</b>
<b>2</b>	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Riba24	<b>2</b>
<b>3</b>	Omb/Par/RTV+Das12+Riba	Omb/Par/RTV+Das12	Omb/Par/RTV+Riba12	<b>3</b>
<b>4</b>	Omb/Par/RTV+Das12+Riba	Omb/Par/RTV+Das12	Omb/Par/RTV+Riba12	<b>4</b>
<b>5</b>	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Das12+Riba	Omb/Par/RTV+Riba24	<b>5</b>
<b>6</b>	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Das24+Riba	Omb/Par/RTV+Riba24	<b>6</b>

Omb/Par/RTV+Das12
Omb/Par/RTV+Das12+Riba
Omb/Par/RTV+Das24+Riba
Omb/Par/RTV+Riba12
Omb/Par/RTV+Riba24



*Agencia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir)
EXVIERA (dasabuvir)
Epatite C cronica
E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità
O Campo obbligatorio

*Viekirax e Exvieria sono indicati in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP*

<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>	
E	Età
	≥18
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>	
O	Diagnosi
	Epatite C cronica

*Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.*

		Criterio 1
O Tipologia di paziente		Criterio 2
		Criterio 3
		Criterio 4
		Criterio 5
		Criterio 6

Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi

Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione

Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi limfoproliferative a cellule B)

Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)

In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi

Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)

**FAC SIMILE**

<input type="radio"/> Se Criterio 2 oppure Criterio 6 indicare la data del trapianto	..../..../....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/> Se Criterio 5 indicare la data dell'inserimento in lista	..../..../....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/>	1a 1b 2 3 4 5 6 Altro (misti)	*Nota: Seguire le raccomandazioni posologiche per il genotipo 1a nei pazienti con infezione da sottotipo non noto del genotipo 1 o con infezione da genotipo 1 misto blocco blocco blocco l'associazione con dasabuvir blocco blocco blocco
<b>Viremia</b>		
<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo	...	valore numerico
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	..../..../....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore 3 mesi; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro	
Se Altro specificare	...	

E	Stadiatione della fibrosi (secondo METAVIR)	F0 F1 F2 F3 (fibrosi avanzata) F4 (cirrosi iniziale) Non disponibile	Per il criterio 1, 4, 5 e 6: blocco Per il criterio 1, 4, 5 e 6: blocco Per il criterio 1, 4 e 5: blocco Per il criterio 1: blocco Per il criterio 4: blocco scelta disponibile solo per il criterio 1 e 5	FAC SIMILE
<input type="radio"/>	Se la risposta alla domanda sopra è 'Non disponibile', specificare se c'è la diagnosi clinica di cirrosi (esempio: morfologia epatica diagnostica, segni laboratoristici e/o ecografici di ipertensione portale e/o presenza di varici esofagee)	Sì No	blocca	
<input type="radio"/>	Esame eseguito	Esame istologico Fibroscan	scelta multipla	
<input type="radio"/>	In base all'esame indicato il sistema apre le righe seguenti			
<input type="radio"/>	Indicare la data della biopsia se indicato 'esame istologico'	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore dato EDC)	
<input type="radio"/>	Indicare la data del Fibroscan	././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore dato EDC)	
	Testo fisso: Cutoff per fibrosi F3 è 10; Cutoff per F4 è 13 (Bonino et al. Antivir Ther, 2010)			

FAC SIMILE

Per il criterio 5 blocca per valori >25. Il valore minimo di MELD è 6, il massimo è 40

La sicurezza e l'efficacia di Viekirax ed Exviera nei pazienti con infezione da HCV con compromissione epatica moderata (Classe B secondo Child-Pugh) non sono state stabilite; l'utilizzo di Viekirax ed Exviera nei pazienti in classe B di Child-Pugh è suggerito nei centri con comprovata esperienza nella gestione delle complicanze della cirrosi epatica", estendendo quindi il concetto espresso anche nel BCP del Viekirax.

blocca

E	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
E	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A
E		B
E		C
O	Genotipo IL-28	CC CT TT Non effettuato
O	Il paziente è affetto da HCC?	SI No
E	Se si alla domanda sopra specificare se rientra nei criteri di Milano	SI No

blocca

FAC SIMILE

<b>Funzionalità renale</b>	
<input type="radio"/> Peso del paziente (kg)	...
<input type="radio"/> Altezza del paziente (m)	...
<input type="radio"/> Superficie corporea (m <sup>2</sup> )	...
<input type="radio"/> Razza	Caucasica Afro-Americana Asiatica
<input type="radio"/> Creatinina sierica (mg/dl)	...
<input type="radio"/> Formula utilizzata per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare (VGF)	MDRD-6 (Modification of Diet in Renal Disease) CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)
<input type="radio"/> Se la formula è MDRD-6 indicare ai fini del calcolo:	
<input type="radio"/> Albumina (g/dl)	...
<input type="radio"/> Azoto ureico (mg/dl)	...
<input type="radio"/> Velocità filtrazione glomerulare (VGF) in ml/min	.. (calcolo in automatico)
L'informazione sull'età e sesso, ai fini del calcolo, il sistema lo prende dalla scheda Anagrafica del paziente.	
<input type="radio"/> Precedenti trattamenti	No PegIFN + Riba PegIFN + Riba + IP prima generazione Altro (DAAs) Sofosbuvir PegIFN Riba Sofosbuvir Riba Simeprevir PegIFN Riba Simeprevir Sofosbuvir Riba Simeprevir Sofosbuvir Ledipasvir Sofosbuvir Ledipasvir Sofosbuvir Riba Daclatasvir Sofosbuvir Riba Daclatasvir Riba Daclatasvir PegIFN Riba
<input type="radio"/> Se Altro (DAAs) specificare	
Naive	

Calcolo in automatico

Valore compreso nel range 0.1-16

**FAC SIMILE**

	<p>a) Null responder</p>	<p>Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione &lt;2log10 dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito di una terapia precedente</p>
	<p>b) Relapser</p>	<p>Pazienti che presentavano HCV RNA non rilevabile al termine di una precedente terapia a base di PegIFN e HCV RNA rilevabile durante il follow-up</p>
	<p>c) Partial responder</p>	<p>Paz. in cui durante un trattamento precedente è stata riscontrata una riduzione <math>\geq 2\log_{10}</math> dell'HCV RNA rispetto al basale alla SETT 12 e HCV RNA rilevabile al termine della precedente terapia</p>
<p><b>O</b></p>	<p>d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra</p>	<p>Paz. che durante il precedente trattamento non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 SETT e fine trattamento</p>
	<p>SI</p>	
	<p>NO</p>	
<p><b>O</b></p>	<p>Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)</p>	<p>testo fisso</p>
	<p><b>O</b></p>	<p>Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+</p>
	<p><b>O</b></p>	<p>Se si indicare se co-infezione con HDV +</p>
<p><b>O</b></p>	<p>Paziente già in trattamento con Viekirax con o senza Exviera secondo le indicazioni della scheda AIFA?</p>	
<p><b>O</b></p>	<p>Se si, indicare la data di inizio trattamento</p>	
<p><b>E</b></p>	<p>Se si, indicare il numero delle RF già effettuate (Una RF = 4 SETT)</p>	<p>questo campo deve essere controllato con l'inserimento delle RF/DF in base allo schema scelto con la scheda di ET solo per G1b criterio 3 e 4 solo per G1a e G1b solo per G1a criterio 3 e 4 e G1b criterio 1 e 5 solo per G4 criterio 3 e 4 solo per G4 criterio 1, 2, 5 e 6</p>



**3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) e Dispensazione Farmaco (DF)**

La dose orale raccomandata di Viekirax è di due compresse da 12,5 mg /75 mg/50 mg una volta al giorno, con il cibo.

La dose raccomandata di dasabuvir è pari a 250 mg (una compressa) due volte al giorno (mattina e sera). Exviera non deve essere somministrato come monoterapia. Exviera deve essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HCV

<input type="checkbox"/>	Data richiesta farmaco	././....
<input type="checkbox"/>	Peso del paziente (kg)	..
<input type="checkbox"/>	Altezza (cm)	..
<input type="checkbox"/>	Superficie corporea (m <sup>2</sup> )	..

Calcolo in automatico

I medicinali la cui eliminazione è altamente dipendente dal CYP3A e per i quali elevati livelli plasmatici sono associati a eventi gravi non devono essere co-somministrati con Viekirax (vedere paragrafo 4.5). Substrati del CYP3A4: alfuzosina cloridrato; amidarone; astemizolo, terfenadina; cisapride; colchicina in pazienti con insufficienza renale o epatica; ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergometrina; acido fusidico; lovastatina, simvastatina, atorvastatina; midazolam per uso orale, triazolam; pimozide; quetiapina; chinidina; salmeterolo; sildenafil; quando utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare); ticagrelor.

Si prevede che la co-somministrazione di Viekirax con o senza dasabuvir con medicinali che sono induttori enzimatici forti o moderati riduca le concentrazioni plasmatiche di ombitasvir, paritaprevir e ritonavir e il loro effetto terapeutico; tale co-somministrazione deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5). Induttori enzimatici: carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale; efavirenz, nevirapina, etravirina; enzolutamide; mitotane; rifampicina; erba di San Giovanni (Hypericum perforatum). Si prevede che la co-somministrazione di Viekirax con o senza dasabuvir con medicinali che sono forti inibitori del CYP3A4 aumenti le concentrazioni plasmatiche di paritaprevir e non devono essere co-somministrati con Viekirax (vedere paragrafo 4.5 del RCP). Esempi di induttori forti del CYP3A4 controindicati sono elencati sotto. Inibitori del CYP3A4: cobicistat; indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir; itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina; conivaptan.

I medicinali che sono forti inibitori del CYP2C8 possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di dasabuvir e non devono essere co-somministrati con Exviera (vedere paragrafo 4.5). Inibitori del CYP2C8: gemfibrozil

**FAC SIMILE**

<b>E</b>	Il paziente assume medicinali contenenti etinilestradiolo	Si No	blocco
<b>E</b>	Il paziente assume farmaci substrati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si No	blocco
<b>E</b>	Il paziente assume farmaci inibitori dell'enzima citocromo P450 2C8 (CYP2C8)	Si No	blocco
<b>O</b>	Dose richiesta (mg/die)	12.5/75/50 12.5/75/50 +250	
<b>O</b>	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	350/2100/1400 350/2100/1400 + 7000	
<b>O</b>	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si No	Link RNfV (dallo RF2 in poi)

**FAC SIMILE**

O	Schema terapeutico (vedi Schema Terap)	Omb/Par/RTV+Das12 Omb/Par/RTV+Das12+Riba Omb/Par/RTV+Das24+Riba Omb/Par/RTV+Riba12 Omb/Par/RTV+Riba24	solo per G1b criterio 3 e 4 solo per G1a e G1b solo per G1a criterio 3 e 4 e o G1b criterio 1 e 5 solo per G4 criterio 3 e 4 solo per G4 criterio 1, 2, 5 e 6
---	--	---	---

<b>Pazienti già in trattamento</b>			
E	Il paziente assume medicinali contenenti etinilestradiolo	Si No	blocco
E	Il paziente assume farmaci substrati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si No	blocco
E	Il paziente assume farmaci inibitori dell'enzima citocromo P450 2C8 (CYP2C8)	Si No	blocco
O	Dose richiesta (mg/die)	<i>in automatico dalla scelta fatta in EDC</i>	
O	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	<i>in automatico dalla scelta fatta in EDC</i>	

O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si No	
O	Schema terapeutico	<i>in automatico dalla scelta fatta in EDC</i>	

**4- Scheda Rivalutazione (RV)**

Vedi schema RIV. È obbligatorio solo per la RIV1 dopo le prime 4 SEFTT. Le successive sono facoltative incluso l'inserimento dello stesso schema di RIV.

In caso di pazienti già in trattamento, l'inserimento delle RIV deve tenere conto dell'informazione fornita in EDC.

<input type="radio"/>	Data di RV	././....				
<input type="radio"/>	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	<table border="1"> <tr> <td>Si</td> <td>Link RNFEV</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td></td> </tr> </table>	Si	Link RNFEV	No	
Si	Link RNFEV					
No						
<input type="checkbox"/>	Il paziente continua la terapia	<table border="1"> <tr> <td>Si</td> <td>inserire FT</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td></td> </tr> </table>	Si	inserire FT	No	
Si	inserire FT					
No						
<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	././....				
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (limit 15 IU / mL)				
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Altro				
<input type="checkbox"/>	Se Altro specificare	Vedi schema RIV				

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

Vedi schema RIV

Data di FT: ..../..../....

**Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV**

Valore HCV-RNA quantitativo: ..../..../....

Data del HCV-RNA: ..../..../....

Metodica utilizzata: Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)

Roche Tagman (limit 15 IU / mL)

Altro: .....

Se Altro specificare: .....

**Valutazione clinica (se disponibile)**

MELD [solo se F4 (cirrosi)]: ...

A

B

C

Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]:

Il trattamento è stato completato secondo programma terapeutico

Se No, specificare la causa:

Non risposta virologica

Tossicità al medicinale

Perso al follow up

Decisione medica

Trapianto di fegato

Decisione del paziente

Decesso

Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 e 24 SETT. Da tenere conto il controllo in base all'informazione fornita in EDC in caso di paziente già in trattamento

Link RNFV

Questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5

<input type="radio"/>	Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza	Si No
<input type="radio"/>	Se Decisione medica specificare:	Fine trattamento anticipato rispetto allo schema terapeutico scelto (risposta virologica)
<input type="radio"/>	Se Altro, specificare	Altro
<input type="radio"/>	Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:	/././.... Successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare	./././....
<input type="radio"/>	Data	Si No
<input type="radio"/>	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si No

In questi casi - per questi pazienti - si deve misurare SVR a 12 e 24 SETT

6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR12	
<b>Obbligatoria dopo 12 SETT dal termine della terapia. Alert al clinico sotto forma di promemoria. Inoltre testo fisso per la programmazione dell'inserimento della scheda del SVR 12 SETT.</b>	
<input type="radio"/> Data di FUP12	.../.../.... Vedi schema RIV
<input type="radio"/> Il paziente è	Vivo Deceduto
<input type="radio"/> Se Decesso indicare Data	.../.../....
<input type="radio"/> Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si No
<b>Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT.</b>	
<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo	.../.../.... Vedi schema RIV
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	...
<input type="radio"/> Se Altro specificare	...
<input type="radio"/> Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Si No
<b>Link RNFV per il momento. Scheda di ADR automaticamente generato in arrivo da compilare e da inviare alla RNFV</b>	
<b>Valutazione clinica</b>	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	... A B C
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	...

<b>6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR24 (opzionale)</b>	
<i>Dopo 24 settimane dai termine della terapia</i>	
<input type="radio"/> Data di FUP24	././.... <i>Vedi schema RIV</i>
<input type="radio"/> Il paziente è:	Vivo Deceduto
<i>Se Deceduto indicare:</i>	
<input type="radio"/> Data	././....
<input type="radio"/> Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Sì No
<i>Se Vivo indicare:</i>	
<b>Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT</b>	
<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo	... ././.... <i>Vedi schema RIV</i>
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	...
<i>Se Altro specificare</i>	
<input type="radio"/> Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Sì No
<i>Valutazione clinica</i>	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	... A B C
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	...
<i>Link RNFV</i>	
<p><i>Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.</i></p> <p><i>Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</i></p>	



# RIVALUTAZIONI VIEKIRAX E EXVIERA

Ordine di inserimento schede		Tempistica (Range in SETT)	HCV-RNA obbligatoria	3D+Das12±R 3D±R12	3D+Das24±R 3D±R24
RF1				SETT 1	SETT 1
RF2				SETT 2	SETT 2
RIV1		Dopo 4-6	SI	SETT 3	SETT 3
RF3				SETT 4	SETT 4
RF3		Dopo 12-14	SI	SETT 5	SETT 5
SVR12		Dopo 24-26	SI	SETT 6	SETT 6
SVR24		Dopo 36-38	SI	SETT 7	SETT 7
RV1 obbligatoria					SETT 8
				SETT 9	SETT 9
				SETT 10	SETT 10
				SETT 11	SETT 11
				SETT 12	SETT 12
				SETT 13	SETT 13
				SETT 14	SETT 14
				SETT 15-24	SETT 15
				SETT 25	SETT 16
				SETT 26	SETT 17
				SETT 27-36	SETT 18
				SETT 37	SETT 19
				SETT 38	SETT 20
					SETT 21
					SETT 22
					SETT 23
					SETT 24
					SETT 25
					SETT 26
					SETT 27-36
					SETT 37
					SETT 38
					SETT 39-48
					SETT 49
					SETT 50
					FT
					FT
					SVR12
					SVR24
					SVR12
					SVR24



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA