

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 787/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento dell'emicrania disabilitante.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 787 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 138 del 17.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant) per le indicazioni terapeutiche:

- *trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani, limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E;*
- *trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

|  |          |
|--|----------|
| REGIONE PUGLIA                               | <b>U</b> |
| COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE        |          |
| Protocollo N.0437952/2025 del 01/08/2025     |          |
| AOO_RP - Classe: 15.19                       |          |
| Firmatario: Paolo Stella, Francesco Brunetti |          |



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

*mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, limitatamente alla confezione avente codice AIC n.050080035/E.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL);
- limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E, è istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *“trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”*;
- limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E, è istituito un Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *“trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani”*.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3...*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>...I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1...>”*.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

*medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...” e...  
“...l’aggiornamento del PTR con l’identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell’assistenza  
farmaceutica nell’ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le  
strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”.*

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento dell’emicrania.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant) per le indicazioni di cui alla Determina AIFA n. 787/2025, e in **Tab. 2**, l’elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento dell’emicrania.

**Tab.1**

| <b>CENTRI OSPEDALIERI/<br/>ASL-AAOO Univ.</b> | <b>U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI ( spec.<br/>Neurologo)</b> | <b>CODICE EDOTTO</b> |
|---|---|----------------------|
| P.O. San Paolo-Bari                           | Servizio di Neurologia  | 099960-099409        |
| P.O. Di Venere-Bari                           | U.O. Neurologia   | 969698               |
| P.O. Monopoli                                 | U.O. Neurologia   | 969736               |
| P.O. Perinei-Altamura                         | U.O. Neurologia   | 099704               |
| P.O. Molfetta                                 | U.O. Medicina Interna (Ambulatorio cefalee)                         | 098378               |
| DSS Putignano                                 | Poliambulatorio territoriale Noci                                   | 970460               |
| P.O. Mater Dei Bari                           | U.O. Neurologia   | 971209               |
| P.O. Bonomo-Andria                            | U.O. Neurologia   | 969138               |
| P.O. Barletta                                 | U.O. Neurologia   | 969208               |
| PTA Trani                                     | Ambulatorio di Neurologia   | 099767               |
| P.O. Perrino-Brindisi                         | U.O. Neurologia   | 967547               |
| P.O. V. Fazzi-Lecce                           | U.O. Neurologia   | 970011               |
| P.O. Casarano                                 | U.O. Neurologia   | 970112               |
| DSS Campi Salentina                           | Poliambulatorio Territoriale Campi Salentina                        | 970722               |
| Ospedale SS. Annunziata-Ta                    | U.O. Neurologia   | 968170               |
| AO Univ. OORR-Foggia                          | Neurologia Ospedaliera  | 965748               |
| AO Univ. OORR-Foggia                          | Neurologia Universitaria  | 965752               |
| AO Univ. Cons. Policlinico-Bari               | Neurologia Universitaria Luigi Amaducci (Neurologo)                 | 966245               |
| EE. Miulli Acquaviva delle Fonti              | U.O. Neurologia   | 969466               |
| IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza          | Neurologia (Neurologo)  | 969573               |
| EE. cardinale Panico - Tricase                | U.O. Neurologia   | 971371               |

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

**Tab.2**

| Principio attivo | Brevetto scaduto<br>SI/NO | Classe di<br>rimborsabilità/fornitura | Innovatività SI/NO | Innovatività con accesso al<br>fondo L.232/2016<br>SI/NO |
|------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------|--|
| ATOGEPAANT       | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| EPTINEZUMAB      | NO                        | H-OSP                                 | NO                 | NO   |
| ERENUMAB         | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| FREMANEZUMAB     | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| GALCANEZUMAB     | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| RIMEGEPANT       | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neurologi esperti nel trattamento delle Cefalee**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vydura>

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-pt-web-vydura-trattamento-acuto>

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri e PT web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

***"Registri AIFA e Centri Prescrittori"***

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 787/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento dell'emicrania disabilitante.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 787 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 138 del 17.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant) per le indicazioni terapeutiche:

- *trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani, limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E;*
- *trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

*mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, limitatamente alla confezione avente codice AIC n.050080035/E.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL);
- limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E, è istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *“trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”*;
- limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E, è istituito un Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *“trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani”*.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3...*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>...I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1...>”*.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di*

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



*medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...” e...  
“...l’aggiornamento del PTR con l’identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell’assistenza  
farmaceutica nell’ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le  
strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”.*

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento dell’emicrania.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Vydura (rimegepant) per le indicazioni di cui alla Determina AIFA n. 787/2025, e in **Tab. 2**, l’elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento dell’emicrania.

**Tab.1**

| <b>CENTRI OSPEDALIERI/<br/>ASL-AAOO Univ.</b> | <b>U.O./SERVIZI/AMBULATORI SPECIALISTICI ( spec.<br/>Neurologo)</b> | <b>CODICE EDOTTO</b> |
|---|---|----------------------|
| P.O. San Paolo-Bari                           | Servizio di Neurologia  | 099960-099409        |
| P.O. Di Venere-Bari                           | U.O. Neurologia   | 969698               |
| P.O. Monopoli                                 | U.O. Neurologia   | 969736               |
| P.O. Perinei-Altamura                         | U.O. Neurologia   | 099704               |
| P.O. Molfetta                                 | U.O. Medicina Interna (Ambulatorio cefalee)                         | 098378               |
| DSS Putignano                                 | Poliambulatorio territoriale Noci                                   | 970460               |
| P.O. Mater Dei Bari                           | U.O. Neurologia   | 971209               |
| P.O. Bonomo-Andria                            | U.O. Neurologia   | 969138               |
| P.O. Barletta                                 | U.O. Neurologia   | 969208               |
| PTA Trani                                     | Ambulatorio di Neurologia   | 099767               |
| P.O. Perrino-Brindisi                         | U.O. Neurologia   | 967547               |
| P.O. V. Fazzi-Lecce                           | U.O. Neurologia   | 970011               |
| P.O. Casarano                                 | U.O. Neurologia   | 970112               |
| DSS Campi Salentina                           | Poliambulatorio Territoriale Campi Salentina                        | 970722               |
| Ospedale SS. Annunziata-Ta                    | U.O. Neurologia   | 968170               |
| AO Univ. OORR-Foggia                          | Neurologia Ospedaliera  | 965748               |
| AO Univ. OORR-Foggia                          | Neurologia Universitaria  | 965752               |
| AO Univ. Cons. Policlinico-Bari               | Neurologia Universitaria Luigi Amaducci (Neurologo)                 | 966245               |
| EE. Miulli Acquaviva delle Fonti              | U.O. Neurologia   | 969466               |
| IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza          | Neurologia (Neurologo)  | 969573               |
| EE. cardinale Panico - Tricase                | U.O. Neurologia   | 971371               |

**Tab.2**

| Principio attivo | Brevetto scaduto<br>SI/NO | Classe di<br>rimborsabilità/fornitura | Innovatività SI/NO | Innovatività con accesso al<br>fondo L.232/2016<br>SI/NO |
|------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------|--|
| ATOGEANT         | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| EPTINEZUMAB      | NO                        | H-OSP                                 | NO                 | NO   |
| ERENUMAB         | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| FREMANEZUMAB     | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| GALCANEZUMAB     | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |
| RIMEGEPANT       | NO                        | A-PHT-RRL                             | NO                 | NO   |

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti neurologi esperti nel trattamento delle Cefalee**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vydura>

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-pt-web-vydura-trattamento-acuto>

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri e PT web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

***"Registri AIFA e Centri Prescrittori"***

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
01.08.2025  
11:27:18  
GMT+01:00

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



PAOLO  
STELLA  
01.08  
.2025  
09:09:26  
UTC

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537**

**IL PRESIDENTE**

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Vista** la Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al Dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica”, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

**Vista** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

**Visto** l’art. 48, comma 33-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

**Visto** il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

**Visti** gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

**Visto** l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

**Vista** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

**Vista** la legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all'articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento;

**Vista** la determinazione AIFA n. 114/2022 del 27/06/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 161 del 12/07/2022, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rimegepant «Vydura»";

**Vista** la domanda presentata in data 21/12/2022 con la quale la Società PFIZER EUROPE MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale VYDURA (rimegepant);

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 13-17/01/2025;

**Vista** la delibera n. 30 del 14/05/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

**Visti** gli atti d'ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale VYDURA (rimegepant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

#### **Indicazioni terapeutiche autorizzate:**

VYDURA è indicato per

- il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti;
- il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno 4 attacchi di emicrania al mese.

#### **Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:**

VYDURA è indicato per

- il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani, limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E;

- il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E

**Confezione**

"75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)" 2 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080011/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 44,55

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 73,53

**Confezione**

"75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)" 8 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080023/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 178,17

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 294,05

**Confezione**

"75 mg - liofilizzato orale - uso orale - blister (PVC/OPA/alluminio)" 16 x 1 liofilizzati (dose unitaria)  
AIC n. 050080035/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 356,34

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 588,10

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale.

Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39], in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione.

### **Validità del contratto**

24 mesi

## **ART. 2 (condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E, è istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

La rimborsabilità è limitata alle prescrizioni effettuate tramite registro da centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee individuati dalle regioni.

Limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E, è istituito un Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale VYDURA, a base di rimegepant, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

### **ART. 3** **(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VYDURA (rimegepant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL).

### **ART. 4** **(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento

relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”.

L’efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell’avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 04/06/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò