



**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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Givinostat (DUVYZAT® - Italfarmaco) – os - distrofia muscolare di Duchenne (DMD) – MR RFG080 – nuova immissione in commercio

Con la Determina n. PRES/357/2026 del 19.03.2026 (come da avviso in G.U. n. 71 del 26.03.2026), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Duvyzat 8,86 mg/ml sospensione orale (AIC 052202013/E - classe H) per la seguente indicazione:

- Duvyzat è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.

Il farmaco Duvyzat, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA da parte degli specialisti neurologi presso le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
6. ASL Roma 1 – Osp. S. Filippo Neri

L'erogazione del farmaco Duvyzat è a carico del Centro Prescrittore, esclusivamente per i pazienti residenti nella Regione Lazio.

Per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 207 del 24 dicembre 2024). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

L'utilizzo del farmaco Duvyzat, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area  
Marzia Mensurati

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 23/04/2026