



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS PASCALE

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2024. 0038231 23/01/2024 10,33**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 71 del 2024



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Saniarp  
saniarp@aslcase.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 14 novembre 2023. Specialità medicinale ENTYVIO (vedolizumab) nuova indicazione terapeutica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina n. 678 del 14 novembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 274 del 23.11.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano **ENTYVIO (vedolizumab)**, relativo alla sola confezione con AIC N. 043442019/E, per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-anale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica.**

Confezione rimborsata nella indicazione *pouchite cronica*:

- **«300 mg** -polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml -1 flaconcino - A.I.C. n. 043442019/E.

Il medicinale **ENTYVIO (vedolizumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **ENTYVIO (vedolizumab)**, indicazione *pouchite cronica*, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, gastroenterologo (**RRL**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n.163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **ENTYVIO (vedolizumab)**, indicazione *pouchite cronica*, le UU.OO./Ambulatori di Medicina Interna e Gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL., individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero.

Ai fini della compensazione inter-aziendale il medicinale **Entyvio**, uso endovenoso, è inserito **File F – Canale M**, se somministrato in regime di DH; **Canale E**, se somministrato in regime ambulatoriale.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama

