



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

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

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

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[m.digennaro@soresa.it](mailto:m.digennaro@soresa.it)  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 31 luglio 2024. Specialità medicinale OMVOH (mirikizumab)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.388 del 31 luglio 2024, pubblicata nella G.U. n.188 del 12/08/2024, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OMVOH (mirikizumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**OmvoH**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.

Il medicinale **OMVOH (mirikizumab)**, nelle confezioni **300 mg** - concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso - A.I.C. n. 050695016/E (in base 10); **100 mg** - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050695042/E , è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “**H**”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **gastroenterologo ed internista (RRL)**.

Prescrizione del medicinale soggetta a Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa, così come aggiornata con la Determina Aifa n. 368 del 31/07/2024 ( G.U. n. 188 del 12/08/2024).

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 **OMVOH (mirikizumab)**, indicazione *colite ulcerosa*, alle condizioni e nelle modalità previste dalla scheda di prescrizione Aifa, le U.O./Ambulatori di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in gastroenterologia.

**OMVOH**, nella formulazione **da 300 mg** soluzione per infusione- uso endovenoso - A.I.C. n. 050695016/E - è somministrato in ambiente ospedaliero e inserito nei Flussi NSIS **CO, FILE F Canale E** se la formulazione endovenosa è somministrata ambulatorialmente; nella confezione da **100 mg** - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - n. 050695042/E - **OMVOH** è erogato in regime di distribuzione diretta, e inserito nel **FILE F CANALE D**.

Come da Nota Prot. PG/2024/0346718 del 12/07/2024, le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia ai seguenti indirizzi email:

- piani.terapeutici@soresa.it

- dg04.farmaceutica@regione.campania.it

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro.

Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama