



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0433279 01/09/2021 10,25

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

IRCCS PASCALE

e per loro tramite

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Alle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero
Ai responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili farmacie ospedaliere

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Oggetto: Determina Aifa 7 Luglio 2021. Specialità medicinale ENTYVIO (vedolizumab) formulazione sottocutanea.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/807/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella G.U. n.174 del 22.07.2021, ha disposto la rinegoziazione del medicinale per uso umano «**ENTYVIO**» (**vedolizumab**) relativamente alle seguenti nuove formulazioni:

- 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - 2 (2 x 1) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 043442060/E;
- 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - 2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 043442033/ E;
- 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043442058/E;

Classe di rimborsabilità **H**; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, gastroenterologo (**RRL**).

Indicazioni terapeutiche: **colite ulcerosa** e **malattia di crohn**.

La prescrizione del medicinale è soggetta a specifica **scheda di prescrizione cartacea Aifa per malattia di crohn** e **scheda di prescrizione cartacea Aifa per colite ulcerosa**, nonché a MUP SANIARP.

Le suddette nuove formulazioni sotto-cute di Entyvio sono erogate in distribuzione diretta con primo ciclo a carico del centro prescrittore, come da nota Prot. n. 0091823 del 09/02/2017 ad oggetto: "Erogazione primo ciclo di terapia - chiarimenti e disposizioni".

La funzionaria

(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente

(*) f.to Dr. Ugo Trama

(*) firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente

