



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL

Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N. 16-2026. Specialità medicinale KAYFANDA (odevixibat)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 16 del 16 gennaio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 21 del 27/01/2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KAYFANDA (odevixibat)** per la seguente indicazione terapeutica:

- KAYFANDA è indicato per il trattamento del prurito colestatico da sindrome di Alagille (ALGS) in pazienti di età pari o superiore ai 6 mesi.

Il medicinale **KAYFANDA (odevixibat)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H" nelle seguenti confezioni:

- "200 µg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule-AIC n. 051617013/E (in base 10);
- "400 µg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule-AIC n. 051617025/E (in base 10);
- "600 µg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule-AIC n. 051617037/E (in base 10);
- "1200 µg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule-AIC n. 051617049/E (in base 10)

Ai fini della fornitura il medicinale **KAYFANDA (odevixibat)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (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 medicinale **KAYFANDA (odevixibat)** i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **sindrome di Alagille**, afferente al gruppo **ALTRI SINDROMI E MALFORMAZIONI CONGENITE COMPLESSE** - codice esenzione **RN1350**:

Codice RN1350 - SINDROME DI ALAGILLE	
AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Clinica Pediatrica
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON , NAPOLI	S.C. Pediatria 1
	Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica
	UO Pediatria 3
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Materno-Infantile
	DAI Medicina Interna e specialistica: - UOC 2 Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	Programma interdipartimentale Malattie del fegato e delle vie biliari

KAYFANDA (odevixibat) è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Le prescrizioni relative all'indicazione ***sindrome di Alagille***, afferente all'ambito "Malattie Rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Altre sindromi e malformazioni congenite complesse", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

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

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama