



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0009744|07/09/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO: INTRODUZIONE IN PTOR– BYLVAY.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27/08/2022 è stata pubblicata la determina AIFA n. 567/2022 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bylvay», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

“Bylvay” (odevixibat sesquidrato) è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi.

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

- 200 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 049571019/E ;
- 400 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 049571021/E;
- 600 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 049571033/E;
- 1200 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 049571045/E.

La classe di rimborsabilità è H e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle Regioni (RRL).

All’indicazione terapeutica negoziata è stato riconosciuto lo status di innovatività; trattandosi inoltre di indicazione per malattia rara, con la presente si introduce il farmaco nel PTOR.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica,*

Regione Marche



Il medicinale è soggetto a Registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., viene individuata la seguente struttura:

| Ente | Struttura | Centro |
|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA | PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I° | GASTROENTEROLOGIA |

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)**