



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **odevixibat sesquidrato (BILVAY®** - Albireo Pharma) – colestasi intraepatica familiare progressiva - PFIC

Con la Determina AIFA n. 567 del 03.08.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Bylvay per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (*progressive familial intrahepatic cholestasis*, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai 6 mesi.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Bylvay, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

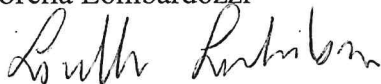
**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

L'utilizzo del farmaco Bylvay per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

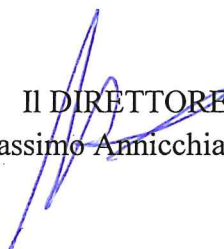
L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Bylvay è inserito in File F a far data dal 01.10.2022.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



A.T. 23/09/2022