



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: Inserimento in PTOR del farmaco IQIRVO® (Elafibranor).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19/05/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 659/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IQIRVO®.

L'indicazione terapeutica rimborsata è: trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA.

La confezione rimborsata è la seguente:

- AIC 051464016 – 80 mg – flacone 30 compresse rivestite con film.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo/epatologo, internista ed immunologo (RRL).

Il farmaco è inserito in PTOR per l'indicazione terapeutica rimborsata.

Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, il farmaco è soggetto a **nota AIFA 2** e alla compilazione del **registro di monitoraggio** dedicato. Si autorizzano alla prescrizione le U.O. di Gastroenterologia del SSR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa