

**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 medicinale KAYFANDA® (odevixibat):**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 21 del 27/01/2026 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 16/2026 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KAYFANDA®.

L'indicazione terapeutica rimborsata è:

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

Le confezioni rimborsate sono:

- AIC 051617013 – flacone da 30 capsule 200 µg – uso orale;
- AIC 051617025 – flacone da 30 capsule 400 µg – uso orale;
- AIC 051617037 – flacone da 30 capsule 600 µg – uso orale;
- AIC 051617049 – flacone da 30 capsule 1200 µg – uso orale.

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

La sindrome di Alagille è una malattia rara con codice di esenzione RN1350, pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti Unità Operative individuate con la DGR n. 230 del 25/02/2025.

Azienda SSR	Struttura	Unità Operativa
AOU delle Marche	Ospedale Salesi di Ancona	Clinica pediatrica
AOU delle Marche	Ospedale Torrette di Ancona	Genetica medica

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

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