



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-prescizione>.

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