



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0017723|25/09/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



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: ERRATA CORRIGE - Rinegoziazione e modifica monitoraggio del farmaco LEQVIO® (Inclisiran sodico).

La presente sostituisce la comunicazione precedentemente inviata con prot. n. 0016915|10/09/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P a seguito di refuso nei codici AIC.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 204 del 03/09/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1115/2025 «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LEQVIO®.

A seguito della rinegoziazione del farmaco, **il Registro di monitoraggio è aggiornato e convertito in Piano terapeutico web-based** per l'uso del medicinale LEQVIO per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- in prevenzione primaria, in pazienti di età ≤ 80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante in terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;
- in prevenzione secondaria, in pazienti di età ≤ 80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante in terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe.

Le confezioni interessate sono le seguenti:

- AIC 049274018 – 284 mg soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita (VETRO) 1,5 ml (189 mg / ml) - uso sottocutaneo;
- AIC 049274020 – 284 mg soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago (VETRO) 1,5 ml (189 mg / ml) - uso sottocutaneo.

Il farmaco sarà fornito in distribuzione diretta fintanto che non sarà disponibile in DPC.

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/Prese-datto>.

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