



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina PRES. AIFA n. 659/ 2025. Specialità medicinale IQIRVO (elafibranor)**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 659 del 7 maggio 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (Avviso pubblicato in G.U. n.114 del 19.05.2025) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **IQIRVO (elafibranor)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Iqirvo** è indicato per il 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.

Il medicinale **IQIRVO (elafibranor)**, nella confezione da "80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)" 30 compresse- AIC n. 051464016/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "**H**", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo/epatologo, internista ed immunologo (**RRL**).

E' istituito un registro web AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale **IQIRVO**, a base di **elafibranor**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro IQIRVO**.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'Aifa, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it..>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Aifa: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **IQIRVO (elafibranor)** le U.O. di Gastroenterologia/Epatologia, Medicina Interna, Immunologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..

Ai fini delle abilitazioni su piattaforma web AIFA le aziende sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare i reparti interessati all'utilizzo del farmaco.

Il medicinale **IQIRVO (elafibranor)** è erogato in distribuzione diretta. **FILE F , CANALE D.**

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA", le prescrizioni dovranno essere implementate anche sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama