



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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/Territoriale  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA Pres. N . 1264-2025. Specialità medicinale LIVMARLI (maralixibat) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.1264 del 30 settembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (coma da AVVISO pubblicato in G.U. n.233 del 07.10.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LIVMARLI (maralixibat)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *“Livmarli è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) nei pazienti di età pari o superiore a 3 mesi”.*

Precedente indicazione già rimborsata: *Trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi.*

Il medicinale LIVMARLI ( maralixibat ) , nella confezione da «9,5 mg / ml - soluzione orale - uso orale flacone (pet) 30 ml» 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale da 0,5 ml + 1 siringa per somministrazione orale da 1 ml + 1 siringa per somministrazione orale da 3 ml – A.I.C. n. 050418019/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale LIVMARLI è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle regioni (**RRL**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale LIVMARLI ( maralixibat ), i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara *colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)*- codice esenzione **RIG010**

AZIENDA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Gastroenterologia Ed Endoscopia Digestiva
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON - NAPOLI	Servizio di Nutrizione Clinica e NAD
	S.C. Pediatria 1
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	UOC Clinica Pediatrica
	Scienze Mediche - Gastroenterologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	U.O. di Gastroenterologie ed Endoscopia digestiva
	U.O.C. di Epatogastroenterologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Materno Infantile
	Programma Dipartimentale di I fascia "Malattie del Fegato e delle Vie Biliari"

Livmarli è erogato in distribuzione diretta. FILE F Canale D .

Come da Nota Protocollo N.0566666/2025 del 28/10/2025 “Attivazione piattaforma SINFONIA Piani Terapeutici del farmaco MARALIXIBAT (Livmarli) per tutte le indicazioni e chiusura portale SA.NI.A.R.P. a partire dal 03.11.2025” la prescrizione e la consultazione dei Piani terapeutici del farmaco Maralixibat per tutte le indicazioni d’uso dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All’uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record dedicato, i dati richiesti per l’attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 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

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA  
Mail : [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto:farmaci.dispositivi@regione.campania.it)  
pec: [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto:accreditamento.hta@pec.regione.campania.it)