



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

REGIONE CAMPANIA	U
COPIA	
Protocollo N. 0614413/2025 del 12/11/2025 Firmatario: Francesca Futura Bernardi, UGO TRAMA	

Alla Direzione Generale  
AOU Federico II

*e, per il Loro tramite*  
Alla Direzione Sanitaria  
Al Direttore Farmacia Ospedaliera  
AOU Federico II

*e, p.c. GILEAD SCIENCES S.R.L.*  
gileadsciences@cert.studiopirola.com

Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci C(nn) - LYVDELZI

A riscontro delle Vostre richieste Prot. n. 0568887 del 28/10/2025, Prot. n. 0563656 del 27/10/2025 e Prot. n. 0568859 del 28/10/2025, inoltrate a questi Uffici a seguito della circolare Prot. 2019. 0430257 del 08.07.2019, relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossilico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non e' tollerato”* del farmaco LYVDELZI (Seladelpar) 10 mg - capsula rigida - uso orale flacone (HDPE) - 30 capsule, A.I.C. n. 051949016, attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn), il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco LYVDELZI alle condizioni economiche proposte dall'azienda, per un numero massimo di 3 pazienti.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di riscontrare con cadenza trimestrale tutti i trattamenti C(nn) richiesti, stratificati per farmaco, indicando quanti di questi siano in corso e quanti terminati (data inizio e fine trattamento).

Tanto si chiede al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza e la tutela dei pazienti avviati a tali trattamenti.

A cura del GDL Farmaci C(nn):

Francesco Rossi, Ettore Novellino, Mariano Fusco, Adriano Cristinziano, Piera Maiolino, Giuseppe Cirino

La Dirigente di U.O.S.  
Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Dirigente di Settore  
Dott. Ugo TRAMA