



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: DET. PRES. AIFA 205-2026. Specialità medicinale LYVDELZI (seladelpar)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Presidenziale n. 205 del 24 febbraio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da Avviso pubblicato in GU n. 54 del 06-03-2026) ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **LYVDELZI (seladelpar)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Lyvdelzi** è indicato per il trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato.

Confezione:

"10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)" 30 capsule - AIC n. 051949016/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità in fascia "**H**"; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni o di medici specialisti - gastroenterologo, internista, immunologo (**RRL**).

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

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale LYVDELZI, a base di seladelpar, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro LYVDELZI COLANGITE BILIARE PRIMITIVA**.

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 **LYVDELZI (seladelpar)** le U.O. di Gastroenterologia/Epatologia, Medicina Interna, Immunologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..

Il farmaco è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

L'erogazione del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Le prescrizioni relative all'indicazione *colangite biliare primaria*, afferente all'ambito "Malattie dell'apparato digerente" e al sotto-ambito "Colangite", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 e su piattaforma web AIFA REGISTRI al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@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.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail 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