



**REGIONE
LAZIO**

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Prot. U. 0638256/17.06.2025

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., Azienda Gilead Sciences

Oggetto: Farmaco seladelpar (LYVDELZI® - Gilead Sciences) - 30 capsule rigide 10 mg – trattamento della colangite biliare primaria in combinazione con acido ursodesossicolico negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo acido ursodesossicolico o in monoterapia in quelli in cui quest'ultimo non è tollerato - autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Lyvdelzi, attualmente in classe Cnn, indicato per il trattamento della colangite biliare primaria in combinazione con acido ursodesossicolico negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo acido ursodesossicolico o in monoterapia in quelli in cui quest'ultimo non è tollerato, e considerata la disponibilità dell'azienda Gilead Sciences, che ha già attivato presso codesta Regione un programma di uso compassionevole per i pazienti in condizioni più critiche, alla cessione alle strutture del SSN al costo di 1 euro a confezione, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito riportate.

L'azienda Gilead Sciences garantirà un prezzo di cessione pari a 1 euro a confezione per il medicinale Lyvdelzi 30 cps rigide da 10 mg (A.I.C. n. 051949016/E) ai pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali, di seguito individuate, fino ad un massimo di 90 giorni dell'entrata in vigore della GU di riclassificazione della specialità medicinale, e comunque entro un termine improrogabile di 12 mesi dalla data di pubblicazione della GU di classificazione in Cnn (GU n.113 del 17.05.2025):

1. Az. Osp. San Giovanni Addolorata
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. IRCCS L. Spallanzani
1. Policlinico A. Gemelli
2. Policlinico Campus Biomedico

Si specifica che i centri regionali autorizzati ad acquistare il farmaco Lyvdelzi a queste condizioni sono esclusivamente quelli presso i quali è già attivo un programma di uso compassionevole e solo per i pazienti in esso già arruolati.

L'acquisto e l'erogazione del farmaco sono a carico del Centro prescrittore.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

d.b. 16/06/2025