



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Seladelpar (LYVDELZI® – Gilead Sciences) – cpr – colangite biliare primitiva – nuova immissione in commercio

Con la Determina AIFA n. PRES/205/2026 (come da avviso in G.U. n 54 del 06.03.2026) è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Lyvdelzi 10mg 30 compresse (AIC n. 051949016 – classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

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

Il farmaco Lyvdelzi, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro AIFA on line da parte degli specialisti gastroenterologo, internista ed immunologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani
9. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
13. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 6 – Ospedale di Marino e dei Castelli
15. ASL Latina – Osp. Santa Maria Goretti
16. ASL Frosinone – Osp. Spaziani
17. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)



**REGIONE
LAZIO**

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

L'erogazione del Lyvdelzi è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Lyvdelzi, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate specialistiche, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

2026_03_10DB