



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

Ai Direttori Generale e
Direttori Sanitari di
Policlinico A. Gemelli
Osp. Pediatrico Bambin Gesù
Policlinico Umberto I

Oggetto: farmaco Maralixibat (Livmarli®), Colestasi Intraepatica Progressiva Familiare (RIG010)

Facendo seguito all'autorizzazione AIFA del medicinale Maralixibat, per il trattamento della "Colestasi Intraepatica Progressiva Familiare" (Det. n. 1264-2025) ed in considerazione del place in therapy di nicchia (15 pazienti a livello nazionale 1 per la RL nel primo anno) che ha determinato la definizione del prezzo, si rende necessario stabilire quanto segue.

Al fine di adottare un modello gestionale, i centri in indirizzo specializzati nella gestione della patologia, dovranno coordinarsi per produrre un PDTA che circostanzi i termini della presa in carico assistenziale e della disponibilità di cura circostanziando un profilo clinico di arruolamento differenziale ai farmaci attualmente disponibili.

Vista la richiesta avanzata dal Policlinico Gemelli di poter disporre del farmaco in oggetto, si chiede al centro di coordinare le attività per produrre il documento richiesto in tempi rapidi così che possa formalmente adottato come strumenti di gestione regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici Ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

Il Dirigente di Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani