



Giunta Regionale della Campania
Dip. 50 – D.G. 04 – U.O.D. 06
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2017. 0751321 15/11/2017 10,49

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

SORESAS

Classifica : 52. Fascicolo : 17 del 2017



Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

LORO SEDI
Trasmissione a mezzo pec

Oggetto: Determina Aifa 26 luglio 2017. Specialità medicinale **OCALIVA** (acido obeticolico)

Si comunica che, a seguito della pubblicazione nella G.U. n. 196 del 23.08.2017 della Determina AIFA del 26 luglio 2017 n.1392 avente ad oggetto "Classificazione del medicinale per uso umano Ocaliva ", è possibile utilizzare il medicinale OCALIVA in regime di rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica:

- *Trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.*

Il medicinale **OCALIVA** - P.A. acido obeticolico - confezione 5/10 mg - compresse - uso orale , è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti: gastroenterologo, internista, immunologo (RRL).



UOD Politica del farmaco e dispositivi

La prescrizione del medicinale è soggetta a Piano Terapeutico (PT), come da scheda allegata alla citata determinazione Aifa: “Piano Terapeutico per la prescrizione di Ocaliva (acido abeticolico) per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) “.

Sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSR, alle condizioni e nelle modalità previste dalla citata determinazione Aifa, le U.O. di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

L'erogazione del primo ciclo di terapia è a carico dei centri prescrittori; la continuità terapeutica sarà assicurata dalla ASL di residenza dell'assistito.

Le Direzioni sanitarie sono invitate a comunicare gli elenchi dei medici prescrittori alla struttura operativa Saniarp al fine della compilazione del MUP elettronico.

Per chiarimenti rivolgersi alla Referente regionale per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il funzionario
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama