



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AREA SANITARIA**

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Maria Susanna Rivetti

Tel 010 548 5368

msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Aziende ed Enti del SSR

Ai Servizi Farmaceutici
Aziende ed Enti del SSR

Loro sedi

Oggetto: Classificazione del medicinale per uso umano "Ocaliva" (p.a. acido obelicolico) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (Determina n. 1392/2017).

Sulla G.U. n. 196 del 23.08.2017 è stata pubblicata la determina AIFA 26 luglio 2017 con la quale il medicinale per uso umano " Ocaliva " (principio attivo: acido obelicolico) è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe "H " per la seguente indicazione terapeutica: **" Trattamento della colangite biliare primaria (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".**

L'AIFA ha inoltre disposto:

- la prescrizione del medicinale soggetta a Piano Terapeutico (PT) di cui si allega copia per comodità di consultazione (**allegato 1**);

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- la classificazione, ai fini della fornitura: prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico da parte di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti (RRL).
- lo sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- un tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a 28,400 mln in 24 mesi. In caso di superamento della soglia del tetto di spesa programmato la ditta produttrice è tenuta al ripiano attraverso la procedura del pay back calcolato sulla base dei consumi e in base al fatturato, trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del M.S. del 15 luglio 2004.

In sede di prima applicazione della determina AIFA, si ritiene opportuno individuare come centri prescrittori del medicinale, le seguenti strutture:

- ASL 1: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero di Imperia
- ASL 2: S.C. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva presidi ospedalieri S. Paolo di Savona e S. Corona di Pietra Ligure
- ASL 3: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero Villa Scassi Genova
- ASL 4: S.S.D. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva presidio ospedaliero di Lavagna
- ASL 5: S.C. Gastroenterologia presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana
- Ospedale Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica Gastroenterologica e Gastroenterologia
- E.O. Ospedali Galliera: S.C. Gastroenterologia

La prescrizione del medicinale, a carico del SSN, deve avvenire previa compilazione del "*Piano terapeutico per la prescrizione di Ocaliva (acido obeticolico) per il trattamento della colangite biliare primaria (PBC)*", di cui all'allegato 1, della durata di 6 mesi.

Con l'occasione si rammenta l'obbligo per le Aziende sanitarie di assicurare la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OCALIVA (acido obeticolico)
PER IL TRATTAMENTO DELLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA (PBC)**

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri gastroenterologo, internista, immunologo e rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione)

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

[illegible]**Indicazione rimborsata SSN**

Trattamento negli adulti della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva), in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA, che presentano le caratteristiche qui di seguito indicate ai fini della prescrivibilità:

Il/la paziente:

- ☐ è già in terapia da almeno 12 mesi con l'UDCA (UDCA assunto da almeno 3 mesi a dose stabile) (*terapia in combinazione*)
- ☐ è intollerante all'UDCA (UDCA assunto per meno di 3 mesi) (*monoterapia*), specificare il motivo dell'intolleranza:

(indicare solo una delle condizioni sopra specificate)

e presenta:

- ☐ Fosfatasi Alcalina (ALP) $\geq 1,5 \times \text{ULN}$
- ☐ $\text{ULN} < \text{Bilirubina Totale (BT)} < 2 \times \text{ULN}$

(indicare almeno una delle condizioni sopra specificate)



Il/la paziente è cirrotico?

- ☐ No
☐ Sì
☐ In classe Child-Pugh A
☐ In classe Child-Pugh B/C

Prescrizione OCALIVA (acido obeticolico)

- ☐ Dosaggio: ☐ Numero di compresse:

Specificare se si tratta di:

- ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia

Paziente con insufficienza epatica classe Child-Pugh B/C: dosaggio iniziale è 5 mg una volta alla settimana. Dopo 3 mesi, se non si è ottenuta una riduzione adeguata di ALP e/o BT ed il pz tollera il medicinale, aumentare la dose a 5 mg due volte alla settimana e successivamente a 10 mg due volte alla settimana* a seconda della risposta e della tollerabilità (*almeno tre giorni di distanza tra le somministrazioni).*

Prosecuzione di terapia dopo 12 mesi: se non è stata osservata una riduzione di almeno il 15% dei valori di ALP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia, in particolare nei pazienti con un livello non particolarmente elevato di ALP prima dell'inizio della terapia.

NOTA BENE

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico dell'acido obeticolico nella popolazione pediatrica per il trattamento della PBC.

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

17A05919

