REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 2290 **del** 10/05/2018

Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale delle U.O. e Distretti interessati)

Rappresentanti Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai Direttori di Farmacia Ospedaliera interessati)

Exprivia Helthcare It S.r.l.
Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 1392/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Ocaliva (Acido obeticoloco). Ricognizione ed aggiornamento dei Centri prescrittori autorizzati.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1392 del 26 luglio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.196 del 23.08.2017, ha disposto la rimborsabilità per la specialità medicinale Ocaliva (Acido Obeticolico) per la indicazione terapeutica *"trattamento della colingite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acisdo ursodesossicolico negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come mono terapia negli adulti che non tollerano l'UDCA"*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalla Regione e/o di medici specialisti (RRL): gastroenterologo, internista e immunologo.
- soggetta a piano terapeutico previsto dalla Determina AIFA n. 1392/2017

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con specifici compiti, tra i quali: "la *definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche* e, l' *aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...*".

Questo Servizio, preso atto che la CTRF nella riunione del 24/10/2017 ha valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto ed ha definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla relativa prescrizione, in sintonia con le indicazioni di cui alla Determina AIFA n. 1392/2017, con nota prot. AOO/081/5600 del 22.11.2017 ha individuato i Centri preposti al trattamento e alla prescrizione del farmaco Ocaliva per i pazienti affetti da: *"colingite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acisdo ursodesossicolico negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come mono terapia negli adulti che non tollerano l'UDCA"*.

Tenuto conto della richiesta pervenuta da parte della Direzione Sanitaria della ASL BR, agli atti d'ufficio, con la quale è stato richiesto di inserire tra i Centri deputati al trattamento e prescrizione della specialità medicinale di che trattasi anche la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Ostuni, e del parere positivo espresso in merito dalla CTRF nella riunione del 10 aprile 2018, si procede alla ricognizione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione specialità medicinale Ocaliva (Tab.1).

Centri preposti alla prescrizione specialità medicinale Ocaliva

Tab.1

Centri Ospedalieri	Unità Operativa	Codice Edotto
AOU Policlinico Bari	Medicina Interna	966232 UNIVERSITARIA" Guido Baccelli" 966227 UNIVERSITARIA "Augusto Murri" 966230 UNIVERSITARIA " Cesare Frugoni"
	Gastroenterologia	966205
P.O. San Paolo Bari	Medina Interna	969831
	Gastroenterologia	969838

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

P.O Perrino Brindisi	Medicina Interna	967537
P.O. Ostuni Brindisi	Medicina Interna	967602
P.O. Barletta	Medicina Interna	969204
P.O. Trani	Gastroenterologia	098366
AOU. OO.RR. Foggia	Medicina Interna Gastroenterologia	964094 Medicina Ospedaliera 964096 Medicina Universitaria 694109 Gatroent. Ospedalira 965753 Gastroent. Universitaria
P.O. V. Fazzi Lecca	Medicina Interna	970003
P.O. SS: Annunziata Taranto	Medicina Interna Gastroenterologia	968159 968168
IRCCS De Bellis Castellana Grotte	Gastroenterologia	964051 968512
Casa Sollievo della Sofferenza S.G.Rotondo	Medicina Interna Gastroenterologia	969570 969582

La ricognizione dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

Inoltre, si riafferma che la prescrizione di tale specialità dovrà essere registrata nel Nuovo Sistema Informatico Edotto mediante la funzionalità *"gestire Piano Terapeutico"* per consentire le successive fasi di monitoraggio e dispensazione in via Diretta da parte delle Farmacie Territoriali Aziendali, a seguito di attenta verifica della corretta compilazione del P.T.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. P. Leoci del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail p.leoci@regione.puglia.it
Distinti saluti.

Il Responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Servizio
dott. Polo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409521
mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it