

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE  
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO  
NEGRI  
Via Camozzi, 3  
24020 RANICA ( )  
Email: raredis@marionegri.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS  
PUBBLICI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS PRIVATI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ( )  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto: Medicinale Ocaliva - scheda di prescrizione cartacea che sostituisce il piano terapeutico**

Con Determina AIFA n. 423/2024 (pubblicata in G.U. n. 193 del 19-8-2024) sono state rinegoziate le condizioni negoziali del medicinale «Ocaliva» (acido obeticolico); ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le. Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione sono le seguenti:

«Ocaliva» e' indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC, primary biliary cholangitis) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

La prescrizione del medicinale non è più soggetta al piano terapeutico cartaceo istituito con determina n. 1392/2017 del 26luglio 2017, ma è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (ospedaliera) allegata alla presente comunicazione.

La nuova scheda di prescrizione si applica ai pazienti *naive* e ai paziente in trattamento alla prima visita utile.

Si confermano i centri prescrittori individuati con precedenti note.

Distinti Saluti

La Dirigente  
IDA FORTINO

[rinegoziazione Ocaliva.pdf](#)

[rinegoziazione Ocaliva\\_nuova scheda.pdf](#)

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042