

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 _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale []
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

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: <input type="checkbox"/> è già in terapia da almeno 12 mesi con l'UDCA (UDCA assunto da almeno 3 mesi a dose stabile) (<i>terapia in combinazione</i>) <input type="checkbox"/> è intollerante all'UDCA (UDCA assunto per meno di 3 mesi) (<i>monoterapia</i>), specificare il motivo dell'intolleranza: _____ <i>(indicare solo una delle condizioni sopra specificate)</i>
e presenta: <input type="checkbox"/> Fosfatasi Alcalina (ALP) $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ <input type="checkbox"/> ULN < Bilirubina Totale (BT) $< 2 \times \text{ULN}$ <i>(indicare almeno una delle condizioni sopra specificate)</i>



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

