



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160113 - BT

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

| | | | |
|---------------------|--|--------|--|
| Centro Prescrittore | | | |
| Medico Prescrittore | | | |
| Telefono | | E-Mail | |

| | | | | |
|----------------|--|--------------|--|-------------------------------|
| Codice fiscale | | Cognome nome | | |
| Data nascita | | Sesso | <input checked="" type="radio"/> Maschio | <input type="radio"/> Femmina |
| Asl Residenza | | Residenza | | |
| MMG | | Peso(Kg) | | H(cm) <input type="text"/> |

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento negli adulti della colangite biliare primitiva (nota anche 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:

☐ E' già in terapia da almeno 12 mesi con l'UDCA (UDCA da almeno 3 mesi a dose stabile)(terapia in combinazione)

☐ E' 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

☐ SI

☐ In classe Child-Pugh A

☐ In classe Child-Pugh B/C

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| Prescrizione (acido obeticolico) | | | |
| Dosaggio | | Numero di compresse | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione cura | | | |
| <p>Paziente con insufficienza epatica classi 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).</p> <p>Prosecuzione di terapia dopo 12 mesi: se non è stata osservata una riduzione di almeno 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</p> <p>NOTA BENE</p> <p>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. 4.3-4.4.5-4.6-4.7).</p> | | | |
| Data Emissione | | Data Termine | |