



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

Oggetto: Farmaco OCALIVA® (acido obeticolico)

Con Determina AIFA n. 1392 del 26.07.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23.08.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ocaliva per la seguente indicazione terapeutica:

- OCALIVA è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (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.

Il medicinale è soggetto a prescrizione di Piano Terapeutico (PT allegato), da compilarsi a cura di specialisti ospedalieri gastroenterologo, internista, immunologo, da rinnovare ogni sei mesi dalla data di compilazione.

L'erogazione del primo mese di terapia è a carico dei centri prescrittori; la continuità terapeutica sarà assicurata dalla ASL di residenza dell'assistito.

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea

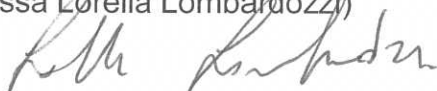
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
9. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
11. ASL RM5 – Ospedale Parodi Delfino – Colferro
12. ASL RM6 – Ospedale San Giuseppe – Marino
13. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
14. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
15. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
16. Ospedale Belcolle – Viterbo

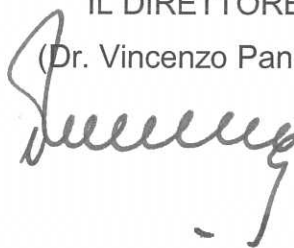
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 04/10/2017

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:

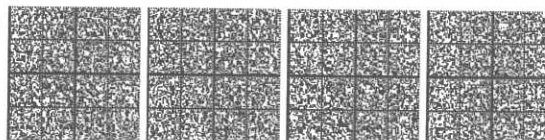
- è già in terapia da almeno 12 mesi con l'UDCA (UDCA assunto da almeno 3 mesi a dose stabile) (*terapia in combinazione*)
- è intollerante all'UDCA (UDCA assunto per meno di 3 mesi) (*monoterapia*), specificare il motivo dell'intolleranza: _____

(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

