

SCHEMA CARTACEA PER LA PRESCRIZIONE DELL'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 ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Esterio ☐
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) $\geq 1,5 \times \text{ULN}$
- ☐ $\text{ULN} < \text{Bilirubina Totale} < 2 \times \text{ULN}$

(indicare almeno una delle condizioni sopra specificate)



Il/la paziente è cirrotico?

- ☐ No
☐ Sì (classe A di Child-Pugh)

Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con cirrosi scompensata (per es. classe B o C di Child Pugh) o con un precedente episodio di scompenso (vedere paragrafo 4.4).
- Pazienti con ostruzione biliare completa.

Prescrizione ACIDO OBETICOLICO

☐ Dosaggio:

☐ Numero di compresse:

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione di terapia

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".

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

