

A. Información sobre el paciente

Nombre _____ Apellido _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____

Correo electrónico _____

Teléfono (particular) _____ Teléfono (celular) _____

Forma de contacto de preferencia: Mensaje de texto _____ Correo electrónico _____
Teléfono (particular) _____ Teléfono (celular) _____

Idioma de preferencia: Inglés _____ Español _____ Otro _____

Sexo que consta en el archivo del seguro: Hombre _____ Mujer _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____

Información del seguro para medicamentos con receta

Adjunte copia de ambos lados de la(s) tarjeta(s) de beneficios de farmacia del paciente.

El paciente **no** tiene cobertura (**complete la Solicitud de asistencia al paciente de la página 5**).
El paciente tiene seguro secundario.

Nombre del seguro primario _____ Nro. de póliza _____

Nro. de grupo _____ Teléfono de la compañía de seguro _____

Nombre del titular de la póliza _____

Nro. de autorización previa (si se conoce) _____ Fechas efectivas de autorización previa _____

Autorización del paciente

He leído y acepto la Autorización para compartir información de salud personal de la página 2 y todos los Términos y condiciones de los programas de ahorro de Interconnect de la página 3. Debe firmar a continuación para participar en los servicios de apoyo de Interconnect.

Firma del paciente/representante legal _____ Fecha _____/_____/_____

Nombre del paciente/representante legal

Teléfono del representante legal _____ Relación con el paciente _____

Aceptación adicional: al seleccionar esta casilla, autorizo a Intercept y a compañías externas que trabajan en nombre de Intercept a comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico, teléfono o mensaje de texto para (1) fines de mercadeo, tales como brindarme cualquier otra información sobre los productos, servicios y programas de Intercept u otros temas de interés, y/o (2) realizar estudios de mercado.

He leído y acepto los Términos y condiciones del programa de ahorro de Interconnect de la página 3.

B. Información sobre la persona que receta

Nombre _____ Apellido _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____

Teléfono _____ Ext. _____ Fax _____

Nombre del contacto principal _____ Teléfono del contacto principal _____

Fax del contacto principal _____ Nombre de la clínica/instalación _____

Nro. de NPI _____ Nro. de licencia estatal _____ Identificación fiscal de la persona que receta _____

Toda la correspondencia sobre este paciente se enviará al contacto principal por teléfono y/o fax.

Forma de contacto de preferencia: Teléfono _____ Fax _____

C. Servicios de apoyo de Interconnect (seleccione 1 opción)

Servicios de apoyo de Interconnect completos: Interconnect brindará apoyo total en materia de reembolso, incluida la verificación de los beneficios, emitirá autorizaciones previas y proporcionará apoyo para las apelaciones, evaluará pacientes para determinar su elegibilidad para programas de ayuda económica e inscribirá a pacientes en servicios de cumplimiento.

Inscripción de pacientes en los servicios de apoyo únicamente: mi paciente ya recibe servicios de la farmacia especializada, y deseo que solo reciba servicios educativos y de cumplimiento de Interconnect.

Programa de acceso provisional/Programa de asistencia al paciente: mi paciente requiere ser evaluado por los programas de apoyo al paciente según su elegibilidad debido a que indicó tener problemas económicos o necesitar cobertura mediante su proveedor de seguro (debe seleccionar IAP/PAP en la sección D).

D. Información sobre recetas y la farmacia

Receta para OCALIVA® (ácido obeticólico)

5 mg por vía oral una vez al día durante 30 días, 30 comprimidos
Cantidad de resurtidos _____

10 mg por vía oral una vez al día durante 30 días, 30 comprimidos
Cantidad de resurtidos _____

Receta de la farmacia especializada

Receta del Programa de acceso provisional (IAP, por sus siglas en inglés)/ Programa de asistencia al paciente (PAP, por sus siglas en inglés) a través de AllCare Plus Pharmacy

Seleccione **ambas** casillas de verificación, Receta de la farmacia especializada e IAP/PAP, si desea que se analice la elegibilidad del paciente en caso de que este experimente retrasos en el seguro o no esté asegurado (se aplican Términos y condiciones). Solo una farmacia puede recibir esta receta para dispensar.

Consideraciones adicionales: _____

Alergias: _____

Medicamentos concurrentes: _____

Farmacia

Farmacia especializada de preferencia: _____

Receta ya enviada a la farmacia: Sí No

(Tenga en cuenta que la red limitada de farmacias especializadas de Interconnect incluye a AcariaHealth™, Accredo Health Group, Inc., AllianceRx Walgreens Pharmacy, CVS Specialty®, CenterWell Specialty Pharmacy y Optum® Specialty Pharmacy).

Autorización de la persona que receta

Autorizo a Intercept Pharmaceuticals, Inc. a actuar como mi agente designado y en nombre de mi paciente a (1) remitir esta declaración de necesidad médica para proporcionar toda la información solicitada en este formulario y obtener la información necesaria sobre el paciente a través del asegurador del paciente mencionado anteriormente, y a (2) remitir esta receta, por fax o cualquier medio conforme con la ley aplicable, a la farmacia. Certifico que la justificación para recetar OCALIVA es para un diagnóstico primario de ICD-10: K74.3 y que supervisaré el tratamiento del paciente en consecuencia.

Certifico, además, que entiendo que OCALIVA está contraindicado en pacientes con cirrosis descompensada (p. ej., las clases B o C en la escala Child-Pugh) o un episodio previo de descompensación, con cirrosis compensada con evidencia de hipertensión portal o con obstrucción biliar completa, de acuerdo con la Información de prescripción completa. Además, entiendo que se informaron casos de descompensación e insuficiencia hepática, en algunas ocasiones mortales o que han derivado en un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con colangitis biliar primaria (PBC, por sus siglas en inglés) con cirrosis compensada o descompensada. Habiendo comprendido esta y otra información incluida en la Información de prescripción completa, he determinado que OCALIVA es adecuado para este paciente.

Autorizo a Interconnect y sus filiales a llamar o enviar mensajes de texto o correos electrónicos al paciente para obtener la documentación correcta para sus servicios.

Seleccione 1 opción y firme una sola vez a continuación.

"Dispensar según instrucciones"/
Marca medicamento necesaria/
No sustituir/Prohibida la sustitución/
Dispensar según instrucciones (DAW, por sus siglas en inglés)/No se puede sustituir

Se puede sustituir/
 Se permite la selección del producto/
 Se permite sustitución

Firma de la persona que receta: _____ Firma de la persona que receta: _____

Fecha: _____ Fecha: _____

California, Massachusetts, Carolina del Norte y Puerto Rico: el intercambio es obligatorio a menos que la persona que receta escriba las palabras **"Prohibida la sustitución"**.

Intercept no afirma que la información cumplirá los requisitos de un pagador/asegurador particular. El uso de esta información no es garantía de pago ni de que cualquier pago recibido cubrirá los costos de la receta.

Nota especial: el médico debe cumplir los requisitos para recetas específicos de cada estado, como recetas electrónicas, formularios de recetas específicos de cada estado, idioma de fax, etc. Ante el incumplimiento de los requisitos específicos de cada estado, se podría contactar a la persona que receta.

Firme y envíe este formulario completo y la documentación requerida por fax al 1-855-686-8730

Consulte la Información importante de seguridad en la página 4 y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA. Con receta únicamente.



Nombre del paciente

Fecha de nacimiento

Correo electrónico del paciente

Número de teléfono

I. Autorización del paciente para compartir información de salud personal

El programa de servicios de apoyo de Interconnect® ofrece servicios que varían según el paciente, como administración de recetas, apoyo para conseguir un reembolso, remisiones a programas de ayuda económica para pacientes, envío de medicamentos y comunicaciones sobre resurtidos, mensajes de cumplimiento y persistencia a los pacientes y a los médicos de los pacientes, medicamentos sin costo para pacientes elegibles y otros servicios relacionados con los productos y programas de Intercept (denominado colectivamente, el "Programa"). Los servicios del Programa pueden variar de vez en cuando.

Esta Autorización permitirá al (a los) proveedor(es) de atención médica y al (a los) asegurador(es) de salud del paciente compartir información con Intercept Pharmaceuticals, Inc. y sus filiales y empleados, incluidos sus representantes de campo (denominados colectivamente "Intercept") y compañías externas que trabajan en nombre de Intercept para los fines descritos en esta Autorización.

AUTORIZACIÓN: al firmar esta Autorización, yo (el paciente o representante personal del paciente en nombre del paciente) autorizo a cada uno de mis médicos, farmacéuticos y otros proveedores de atención médica (denominados colectivamente "Proveedores de atención médica") y a cada uno de mis aseguradores de salud (denominados colectivamente "Aseguradores") a utilizar y/o divulgar la información personal descrita más adelante a Intercept y a terceros que administran los servicios del Programa (incluido cualquier proveedor de servicios de Intercept) para los fines descritos en esta Autorización. Entiendo que mis proveedores farmacéuticos pueden recibir una remuneración por la divulgación de mi información de salud protegida y/o para cualquier actividad de apoyo al paciente según lo estipula esta Autorización. Mi información de salud personal puede ser divulgada verbalmente o por escrito, a través de facsímil, correo electrónico y/u otros medios de transferencia de datos.

Mis proveedores de atención médica y aseguradores de salud pueden divulgar a Intercept y a otros terceros que administran los servicios del Programa (incluido cualquier proveedor de servicios de Intercept) la siguiente información de salud personal: (1) mi nombre, fecha de nacimiento, dirección o número de teléfono; (2) mis registros médicos e información sobre el tratamiento; (3) información sobre mis beneficios de salud o cobertura de seguros de salud; e (4) información financiera de mi persona.

Entiendo que, una vez que la información protegida sobre mi salud haya sido divulgada a Intercept, es posible que las leyes federales de privacidad y no protejan la información de posterior divulgación, pero Intercept ha acordado utilizar y divulgar mi información solo a los fines de brindar los servicios del Programa o según lo indicado en esta Autorización.

Intercept puede usar mi información de salud personal, o ponerse en contacto conmigo en relación con dicha información, para los siguientes fines:

- Comunicarse conmigo por teléfono, correo postal o correo electrónico para proporcionar información sobre el Programa;
- Verificar la precisión de la información de este formulario y solicitar más información financiera y de seguros;
- Determinar mi elegibilidad para el Programa y los servicios específicos del Programa, como la ayuda económica;
- Facilitarme la provisión de los servicios del Programa, incluidos el envío de los servicios del Programa como mensajes de cumplimiento y persistencia y el análisis del impacto del programa;
- Enviar información sobre la inscripción a mi farmacia verbalmente/por teléfono, o por correo electrónico, correo postal o fax;
- Para investigación médica de Intercept y fines relacionados, como ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas; y/o
- Cumplir con leyes correspondientes, incluida, sin limitaciones, cualquier obligación de informes acerca de la seguridad.

Además, entiendo que:

- No estoy obligado a firmar esta Autorización. Tanto mi tratamiento como el pago por el tratamiento, la inscripción en un seguro o la elegibilidad para los beneficios de seguros no se verán afectados. No obstante, si no firmo esta Autorización, no seré elegible para recibir los servicios del Programa.
- Esta Autorización permanecerá en vigor hasta que yo deje de participar en el Programa, hasta que se requiera la terminación de la Autorización de acuerdo con las leyes correspondientes o hasta que yo revoque esta Autorización.
- Puedo revocar (cancelar) esta Autorización en cualquier momento mediante una carta para solicitar la cancelación a Interconnect a la dirección P.O. Box 580, Somerville, NJ, 08876 o al correo electrónico de Interconnect privacyprotection@interceptpharma.com. Si revoco esta Autorización, mis Proveedores de atención médica y Aseguradores ya no podrán divulgar mi información de salud personal a Intercept, con la excepción de las divulgaciones hechas en consonancia con esta Autorización. La revocación de esta Autorización no afectará la capacidad de Intercept de utilizar o divulgar la información que ya haya recibido. Si revoco esta Autorización, no podré continuar recibiendo los servicios del Programa.
- Tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización firmada.
- Intercept puede modificar o interrumpir el Programa en cualquier momento. Los cambios significativos del Programa se comunicarán de manera oportuna a todos los participantes del Programa.
- Según lo estipula esta Autorización, el destinatario de la información divulgada puede volver a divulgar dicha información y, una vez que se la divulgue, ya no será protegida por la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés).
- Me comunicaré con el Programa si se producen cambios en mi situación financiera o la cobertura de un seguro.
- Las farmacias pueden recibir una remuneración económica por parte del fabricante por divulgar información de salud personal (PHI, por sus siglas en inglés) para brindar servicios conforme esta autorización.

Firme y envíe el formulario completo de la página 1 y la documentación requerida por fax al

1-855-686-8730

Consulte la Información importante de seguridad en la página 6 y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de OCALIVA®. Con receta únicamente.

Términos y condiciones de los programas de ahorro de Interconnect

El programa de ahorro de INTERCONNECT ("Programa") brindará ayuda económica para los gastos de bolsillo a pacientes elegibles con seguro privado y con receta válida, hasta un máximo de \$10,000 en ayuda por paciente por año calendario.

El programa de ahorro de INTERCONNECT no es un seguro y no está destinado a sustituirlo.

Se proporcionará a Intercept Pharmaceuticals, Inc. ("Intercept") su información personal para el Programa. Esta puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico e información relacionada con el seguro y tratamiento con medicamentos con receta. Esta información es necesaria para Intercept Pharmaceuticals, Inc. y nuestros proveedores de servicios para inscribirlo en el Programa. Además, podemos utilizar la información que nos brinda para conocer más sobre los pacientes que usan nuestros productos y mejorar la información que les proporcionamos. Intercept no compartirá su información con otras partes que no pertenezcan al Programa, excepto cuando lo requiera la ley. La información que nos brinda se procesará de acuerdo con el consentimiento que proporcionó cuando se inscribió en el Programa.

El paciente debe cumplir con los requisitos del Programa cada vez que emplea el Programa de ahorro de INTERCONNECT. **Los términos del Programa expirarán al final de cada año calendario. El Programa puede cambiar o terminarse por cualquier motivo y sin aviso, incluso en estados específicos.**

Para participar en el Programa y recibir ayuda económica, el paciente debe cumplir determinados criterios de elegibilidad y todos los términos y condiciones que se describen a continuación:

- **Este Programa únicamente está disponible para pacientes de 18 años o más que tienen un seguro privado.**
- Para inscribirse en el Programa, el paciente (o el representante legal que actúa en su nombre, según corresponda) debe completar personalmente el proceso de inscripción al Programa. Los pagadores externos, los administradores de beneficios de farmacia o sus agentes tienen prohibido ayudar a los pacientes a inscribirse en el Programa. Toda decisión de inscribirse en el Programa debe ser tomada de forma voluntaria por el paciente.
- **Este Programa no está diseñado para pacientes que usan lo siguiente:**
 - **Cualquier programa de salud financiado por el Gobierno estatal o federal. Por ejemplo, Medicaid, Medicare, Medigap, el Departamento de Asuntos de los Veteranos, el Departamento de Defensa, Tricare, el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico u otros programas de atención médica federales o estatales (incluido cualquier programa estatal de ayuda para medicamentos con receta); o bien**
 - **Planes de seguro privado u otros programas de beneficios médicos o de farmacia que le reembolsan todo el costo de los medicamentos con receta.**
 - Los pacientes sin seguro y que pagan en efectivo no son elegibles para inscribirse en el Programa.
- Los pacientes que comienzan a recibir beneficios para medicamentos con receta de cualquier programa de salud financiado por el Gobierno estatal o federal deben notificarlo a Intercept en cualquier momento comunicándose con INTERCONNECT y ya no serán elegibles para este Programa.
- El Programa se limita a una sola persona y no se puede transferir. No se permiten sustituciones. Este Programa únicamente se ofrece para beneficiar a pacientes elegibles y no puede emplearse para beneficiar a terceros, incluidos, entre otros, pagadores externos, administradores de beneficios de farmacia o agentes de estos.
- Los ahorros obtenidos en virtud de este Programa deben deducirse de toda solicitud de reembolso que se haya presentado al plan de seguro del paciente, ya sea de forma directa o en nombre del paciente.
- El paciente y el farmacéutico deben informar que el primero recibió ayuda económica en virtud de este Programa de acuerdo con los requisitos de cualquier asegurador, plan de salud u otro pagador externo.
- No tiene validez en donde esté prohibido, gravado o restringido por ley.
- La oferta de este Programa no debe usarse con ningún otro cupón, descuento, tarjeta de ahorro para medicamentos con receta, prueba sin cargo u otra oferta (incluido, entre otros, todo programa ofrecido por pagadores externos o administradores de beneficios de farmacia, o un agente de estos, que modifique las obligaciones de costos compartidos del paciente).

La oferta de este Programa es válida únicamente para residentes elegibles de los Estados Unidos y Puerto Rico, y no tiene validez en donde esté prohibida, gravada o restringida por ley.

Puede terminar su participación en el programa de ahorro de INTERCONNECT en cualquier momento llamando al 1-844-622-4278.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 6 y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de OCALIVA®. Con receta únicamente.

INDICACIÓN

OCALIVA® (ácido obeticólico), un agonista del receptor X farnesiloide (FXR), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colangitis biliar primaria (PBC)

- sin cirrosis o
- con cirrosis compensada que no presentan evidencia de hipertensión portal,

ya sea en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA) con una respuesta inadecuada al UDCA o como monoterapia en pacientes que no pueden tolerar el UDCA.

Esta indicación está aprobada en condiciones de aprobación acelerada en función de una reducción de la fosfatasa alcalina (ALP). No se ha establecido una mejora en la supervivencia o en los síntomas relacionados con la enfermedad. La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA E INSUFICIENCIA EN PACIENTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA CON CIRROSIS

- **Se han informado descompensación e insuficiencia hepáticas, a veces mortales o que generaron la necesidad de un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis compensada o descompensada.**
- **OCALIVA está contraindicado en pacientes con PBC con cirrosis descompensada, un evento de descompensación previo o con cirrosis compensada que tienen evidencia de hipertensión portal.**
- **Interrumpir permanentemente OCALIVA en pacientes que desarrollen evidencia clínica o de laboratorio de descompensación hepática, que tengan cirrosis compensada y que desarrollen evidencia de hipertensión portal, o que experimenten reacciones adversas hepáticas clínicamente significativas durante el tratamiento.**

Contraindicaciones

OCALIVA está contraindicado en pacientes con:

- Cirrosis descompensada (p. ej., clase B o C de Child-Pugh) o un evento de descompensación previo.
- Cirrosis compensada que presenten evidencia de hipertensión portal (p. ej., ascitis, várices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente).
- Obstrucción biliar completa.

Advertencias y precauciones

Descompensación e insuficiencia hepática en pacientes con PBC y cirrosis

Se han informado descompensación e insuficiencia hepáticas, a veces mortales o que generaron la necesidad de un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con PBC con cirrosis compensada o descompensada.

Entre los casos posteriores a la comercialización que la informaron, la mediana del tiempo hasta la descompensación hepática (p. ej., nueva aparición de ascitis) fue de 4 meses para los pacientes con cirrosis compensada; la mediana del tiempo hasta un nuevo evento de descompensación (p. ej., encefalopatía hepática) fue de 2.5 meses para los pacientes con cirrosis descompensada. Algunos de estos casos se produjeron en pacientes con cirrosis descompensada cuando se los trató con una dosis más alta que la recomendada para esa población de pacientes; sin embargo, los casos de descompensación e insuficiencia hepática continuaron informándose en pacientes con cirrosis descompensada incluso cuando recibieron la dosis recomendada.

Se observó hepatotoxicidad en los ensayos clínicos de OCALIVA. Se observó una relación dosis-respuesta para la aparición de reacciones adversas hepáticas, incluida ictericia, empeoramiento de la ascitis y exacerbación de la colangitis biliar primaria con dosis de OCALIVA de 10 mg una vez al día a 50 mg una vez al día (hasta 5 veces la dosis recomendada más alta), tan solo un mes después de iniciar el tratamiento con OCALIVA en dos ensayos clínicos controlados con un placebo, de 3 meses de duración, en pacientes con PBC principalmente en etapa inicial.

Monitorear a los pacientes en forma rutinaria para detectar el progreso de la PBC, incluidas las reacciones adversas hepáticas, con evaluaciones de laboratorio y clínicas para determinar si es necesaria la discontinuación del fármaco. Monitorear atentamente a los pacientes con cirrosis compensada, enfermedad hepática concomitante (p. ej., hepatitis autoinmune, enfermedad hepática alcohólica) o enfermedad intercurrente grave para detectar evidencia nueva de hipertensión portal (p. ej., ascitis, várices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente) o aumentos por encima del límite superior de lo normal en bilirrubina total, bilirrubina directa o tiempo de protrombina para determinar si es necesaria la discontinuación del fármaco. Interrumpir permanentemente OCALIVA en pacientes que desarrollen evidencia clínica o de laboratorio de descompensación hepática (p. ej., ascitis, ictericia, hemorragia varicosa, encefalopatía hepática), tengan cirrosis compensada y desarrollen evidencia de hipertensión portal (p. ej., ascitis, várices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente), experimenten reacciones adversas hepáticas clínicamente significativas, o desarrollen obstrucción biliar completa. Si se produce una enfermedad intercurrente grave, interrumpir el tratamiento con OCALIVA y monitorear la función hepática del paciente. Después de la resolución de la enfermedad intercurrente, considerar los posibles riesgos y beneficios de reiniciar el tratamiento con OCALIVA.

Prurito grave

Se informó prurito grave en el 23 % de los pacientes en el grupo de OCALIVA 10 mg, en el 19 % de los pacientes en el grupo de ajuste de dosis de OCALIVA y en el 7 % de los pacientes en el grupo del placebo en un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, de 12 meses de duración, de 216 pacientes. El prurito grave se definió como picazón intensa o generalizada, que interfirió con las actividades de la vida cotidiana o provocó perturbación grave del sueño o molestias intolerables y que,

por lo general, requirió intervenciones médicas. Considerar la evaluación clínica de pacientes con nueva aparición o empeoramiento de prurito grave. Las estrategias de tratamiento incluyen la incorporación de resinas fijadoras de ácido biliar o antihistamínicos, una disminución de la dosis de OCALIVA o la interrupción temporal de la dosis de OCALIVA.

Reducción de los niveles de HDL-C

Los pacientes con PBC generalmente exhiben hiperlipidemia caracterizada por un aumento significativo del colesterol total, principalmente debido al incremento de los niveles de colesterol lipoproteico de alta densidad (high-density lipoprotein-cholesterol, HDL-C). Se observaron reducciones dependientes de la dosis con respecto al inicio en los niveles medios de HDL-C a las 2 semanas en los pacientes tratados con OCALIVA, el 20 % y el 9 % en los grupos de 10 mg y ajuste de dosis, respectivamente, en comparación con el 2 % en el grupo del placebo. Monitorear para detectar cambios en los niveles séricos de lípidos durante el tratamiento. En el caso de los pacientes que no responden a OCALIVA después de 1 año a la dosificación más alta recomendada que puede tolerarse (un máximo de 10 mg una vez al día) y que experimentan una reducción en los niveles de HDL-C, ponderar los riesgos potenciales contra los beneficios de continuar el tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 5\%$) son: prurito, fatiga, dolor y molestias abdominales, erupción, dolor orofaríngeo, mareos, estreñimiento, artralgia, anomalía de la función tiroidea y eccema.

Interacciones farmacológicas

• Resinas fijadoras de ácido biliar

Las resinas fijadoras de ácido biliar, como colestiramina, colestipol o colesvelam, absorben y reducen la absorción de ácidos biliares y pueden reducir la absorción, la exposición sistémica y la eficacia de OCALIVA. Si está tomando una resina fijadora de ácido biliar, tome OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina fijadora de ácido biliar, o con el mayor intervalo posible.

• Warfarina

El índice internacional normalizado (INR) disminuyó después de la administración concomitante de warfarina y OCALIVA. Monitorear el INR y ajustar la dosis de warfarina, según sea necesario, para mantener el rango objetivo del INR cuando se administre conjuntamente OCALIVA y warfarina.

• Sustratos de CYP1A2 con índice terapéutico estrecho

El ácido obeticólico puede aumentar la exposición a fármacos concomitantes que son sustratos de CYP1A2. Se recomienda el monitoreo terapéutico de los sustratos de CYP1A2 con índice terapéutico estrecho (p. ej., teofilina y tizanidina) cuando se administran conjuntamente con OCALIVA.

• Inhibidores de la bomba de expulsión de sales biliares

Evitar el uso concomitante de inhibidores de la bomba de expulsión de sales biliares (bile salt efflux pump, BSEP) como ciclosporina. Los medicamentos concomitantes que inhiben los transportadores de ácido biliar de la membrana canalicular, como la BSEP, pueden exacerbar la acumulación de sales biliares conjugadas, incluido el conjugado de taurina de ácido obeticólico en el hígado, y provocar síntomas clínicos. Si se considera necesario el uso concomitante, monitorear las transaminasas séricas y la bilirrubina.

Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

Para informar PRESUNTAS REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con [Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT](#) o con la [Administración de Alimentos y Medicamentos \(Food and Drug Administration, FDA\) al 1-800-FDA-1088](#) o www.fda.gov/medwatch.

Usted es elegible para este programa si:

- No tiene ninguna cobertura para medicamentos con receta para OCALIVA® (ácido obeticólico).
- Es un adulto (de 18 años o más) con diagnóstico de colangitis biliar primaria.
- Es ciudadano o residente permanente de los Estados Unidos o Puerto Rico.
- Su ingreso bruto familiar anual es igual o inferior al 500% del nivel de pobreza federal para todos los tamaños de familia. Visite el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación, para consultar las Directrices de pobreza federal en <https://aspe.hhs.gov/poverty-guidelines>.

Información sobre el paciente (debe ser completada por el paciente)

_____ / / _____ Hombre Mujer
 Nombre Apellido Fecha de nacimiento

 Dirección Ciudad

_____ Formo de contacto de preferencia: Correo electrónico Teléfono (particular) Teléfono (celular)
 Estado Código postal

 Correo electrónico Teléfono (particular) Teléfono (celular)

¿Es ciudadano de los Estados Unidos? Sí NO Si ha respondido que no, ¿es residente permanente de los Estados Unidos? Sí NO

Ingreso familiar total \$ _____ Cantidad de personas en la familia: _____

¿Tiene cobertura de seguro privado para medicamentos? Sí NO

¿Está inscrito en Medicaid? Sí NO

¿Está inscrito en la Parte A y/o Parte B de Medicare? Sí NO Nro. de identificación de Medicare (si corresponde): _____

Enviar OCALIVA a: Hogar del paciente Consultorio del Proveedor de atención médica

Declaración del paciente

AUTORIZACIÓN: entiendo que, para ser elegible y obtener medicamentos gratuitos, mi ingreso bruto familiar debe ser igual o inferior al 500% del nivel de pobreza federal, y certifico que la información financiera sobre el paciente que he proporcionado es correcta. Certifico que no tengo cobertura de plan de salud para OCALIVA; esto incluye a Medicare, Medicaid y otros programas públicos. No tengo recursos para pagar OCALIVA. De ser necesario, acepto proporcionar evidencia de mi ingreso a Interconnect. Acepto que, si la certificación sobre mi ingreso es falsa, reembolsaré a Intercept Pharmaceuticals, Inc.

➔ _____
 Firma del paciente Fecha

Declaración de necesidad médica (debe ser completada por la persona que receta)

A mi saber y entender, este paciente no tiene cobertura para OCALIVA (incluidos Medicare, Medicaid u otros programas federales de atención médica). Certifico que, según mi juicio médico, OCALIVA es médicamente necesario para este paciente y que supervisaré su tratamiento.

➔ _____
 Firma de la persona que receta Fecha

Firme y envíe este formulario completo y la documentación requerida por fax al:
1-855-686-8730
 Documentación adicional adjunta

Consulte la Información importante de seguridad en la página 6 y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de OCALIVA. Con receta únicamente.

¿Qué es OCALIVA® (ácido obeticólico)?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

empeoramiento de los problemas hepáticos o la insuficiencia hepática, que en algunos casos ha provocado un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis hepática cuando toman OCALIVA.

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro que comience a tomar OCALIVA y si es seguro que siga tomando OCALIVA.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a "posos de café"; cambios mentales, como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, habla arrastrada, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:

- Dolor en el área del estómago; náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga; debilidad; fiebre y escalofríos; vahídos; orina menos frecuente

¿Quién no debería tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si:

- tiene PBC con cirrosis hepática con síntomas como líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertas pruebas que revisan el hígado.
- tiene un bloqueo completo en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?**"
- **Picazón intensa (prurito).** La picazón es un efecto secundario frecuente y a veces puede tornarse grave (picazón intensa o picazón en la mayor parte del cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para hacer las actividades diarias, y por lo general debe tratarse. Informe a su proveedor de atención médica si siente picazón intensa o la picazón empeora.
- **HDL-C bajo** (colesterol "bueno"). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica comprobará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen: cansancio, dolor y molestias estomacales, sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea, sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción de la piel (eczema).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OCALIVA. Llame a su médico para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios.

¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

Antes de tomar OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA dañará a su bebé en gestación.
- está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si OCALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma OCALIVA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la manera en que funcionan ciertos medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

La información de riesgo proporcionada aquí no está completa. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de OCALIVA.

Disponible solamente bajo receta médica.

Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

OCALIVA y su logo son marcas comerciales de Intercept Pharmaceuticals, Inc. El logo de INTERCEPT y el logo de INTERCONNECT son marcas comerciales registradas de Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todas las marcas comerciales de terceros que se mencionan aquí son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2024 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-PP-PB-2299 01/24

ICPT DV04

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Coordinador de atención al 1-844-622-4278 //

De lunes a viernes, de 8 AM a 8 PM (hora del Este)