



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

AREA SANITARIA

Ufficio Farmaceutico

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 5485368

E-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Direttori Generali

Aziende ed Enti del SSR

p.c. Responsabili Servizi Farmaceutici
Aziende ed Enti del SSR

Loro sedi

Oggetto: Determinazione AIFA del 3 maggio 2018 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Revestive" (p.a. teduglutide) - G.U. n. 114 del 18 maggio 2018

Con la Determinazione del 3 marzo 2018, pubblicata sulla G.U. n. 114 del 18 maggio 2018, AIFA ha stabilito la rimborsabilità in classe "H" ed il prezzo del medicinale per uso umano "Revestive" (principio attivo: teduglutide) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

<< Revestive è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento >>.

Il medicinale è prescrivibile, a carico del SSN, previa compilazione di scheda di prescrizione ospedaliera di cui all'allegato 1 della citata determinazione che si allega, per comodità di consultazione, alla presente, da rinnovare ogni sei mesi dalla data di compilazione.

L'articolo 4 della determinazione stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è soggetto a prescrizione medica limitativa da parte di un Centro ospedaliero specialistico per Regione, individuato dalle Regioni e Province Autonome (ricetta ripetibile limitativa RRL), specialista: gastroenterologo.

Al fine di dare applicazione alle disposizioni sopra indicate si individua, ai fini della prescrizione di "Revestive" a carico del SSR, l'U.O. Dietetica e Nutrizione Parenterale dell'Ospedale Policlinico San Martino



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

di Genova in ragione dell'esperienza acquisita nel trattamento dell'intestino corto (SBS) come previsto dalla scheda tecnica (RCP).

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI REVESTIVE (teduglutide) PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS)

Da compilare, ai fini della rimborsabilità SSN, a cura dei soli centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (specialisti: gastroenterologo).

Da 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 _____ Estero ☐

Codice fiscale [][][][][][][][][][][][][][][][]

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

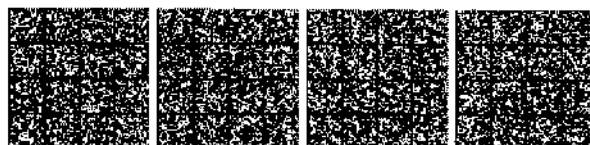
Indicazione rimborsata SSN

Trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale [nel rispetto delle tempistiche riportate nella tabella sottostante, correlate alle caratteristiche del paziente, salvo i casi in cui il paziente non possa continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita].

Il paziente non presenta:

- ☐ patologia maligna attiva o sospetta
- ☐ anamnesi di patologie maligne nel tratto gastrointestinale, inclusi sistema epatobiliare ed il pancreas, negli ultimi cinque anni

(devono essere indicate entrambe le condizioni sopra specificate)



Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	Lunghezza tenue dal Treitz (cm) ^a	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % ^b	Adattamento (mesi) ^c	Trattamento (mesi) ^d
SBS tipo 1, digiunostomia	<75	NO, 0	☐ 0-6	6
	75-99	NO, 0	☐ 6-12	
	≥100	NO, 0	☐ 12-24	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	☐ 24	6-12
	65-100	NO, <57	☐ 24	
	>100	NO, <57	☐ 24-36	
	<65	NO, ≥57	☐ 24	12
	65-100	NO, ≥57	☐ 36	
	>100	NO, ≥57	☐ 36-48	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	☐ 36-48	12
	31-65	SI, 100	☐ 24-36	
	>65	SI, 100	☐ 24	
☐ il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita				

^a Documentata nel registro operatorio o radiologicamente.

^b Secondo Cummings et al, Lancet 1973;1:344-7.

^c Tempo dall'intervento necessario per l'adattamento spontaneo prima di iniziare il trattamento con teduglutide; indicare solo una delle tempistiche specificate in base alle caratteristiche del paziente alla prima prescrizione.

^d Durata del trattamento prima di definire efficacia/fallimento (considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale).

Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)

☐ Dosaggio: _____ ☐ Numero di flaconcini: _____

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia*

Paziente con insufficienza renale: moderata e severa e con malattia renale allo stadio terminale, la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (cfr. RCP, par. 5.2).

Paziente con insufficienza epatica: Revestive non è stata studiata in pazienti con compromissione epatica severa (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

* **Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia.

NOTA BENE

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). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

