

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0546296 13/11/2023 15,13

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Responsabile struttura operativa Sani.ARP  
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Specialità medicinale NUBRIVEO (P.A. brivaracetam) nuove indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 574 del 6 settembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 216 del 15.09.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **NUBRIVEO (P.A. brivaracetam)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- NUBRIVEO è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 2 anni di età con epilessia”.

Il medicinale NUBRIVEO (P.A. brivaracetam), nelle confezioni da 10mg/25mg/50mg/75mg/100mg - compresse uso orale; 10mg/ml soluzione orale - uso orale, è classificato ai fini della rimborsabilità e modalità di impiego in fascia “A- PHT”.

La prescrizione del medicinale è soggetta a Diagnosi-Piano Terapeutico PT , come da scheda allegata alla citata determina Aifa “**Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione del farmaco NUBRIVEO brivaracetam**”, così come aggiornato con la Determina n. 324/2023 del 7/08/2023 ( G.U. N. 216/2023) “**Aggiornamento del Piano Terapeutico per la prescrizione del medicinale per uso umano NUBRIVEO**” .

Ai fini della fornitura il medicinale, nelle confezioni sopra-classificate A/PHT, è soggetto a prescrizione medica (RR)

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione di NUBRIVEO le U.O./Ambulatori di Neurologia e Neuropsichiatria Infantile delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS .

---

Il medicinale è erogato in regime DPC. FILE F Canale P .

Si allega Piano Terapeutico Aifa.

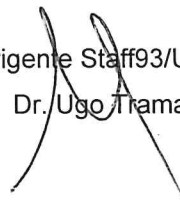
Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NUBRIVEO (brivaracetam))**  
**COME TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DI CRISI PARZIALI IN PAZIENTI AFFETTI DA EPILESSIA**  
**DI ETÀ' ≥2 ANNI**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o medici specialisti in Neurologia e Neuropsichiatria infantile*

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Età _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

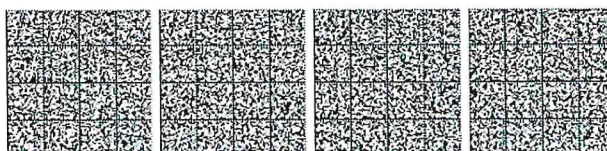
**Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:**

Nubriveo (brivaracetam) è indicato come trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia, di età pari o superiore ai 2 anni.

<b>Criteri di eleggibilità</b>
1. Il paziente ha almeno 2 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?      Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2. Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio?      Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Le risposte devono essere entrambe SI per la prescrizione di Nubriveo a carico del SSN.

*Il farmaco non dovrebbe essere somministrato in co-trattamento stabile con levetiracetam.*



**Posologia**

Il medico deve prescrivere la formulazione ed il dosaggio più appropriati in base al peso e alla dose.

La posologia raccomandata per adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età è riassunta nella tabella seguente. La dose deve essere somministrata suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

Dose iniziale raccomandata	Dose di mantenimento raccomandata	Intervallo di dosaggio terapeutico*
<b>Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti</b>		
50 mg/die (o 100 mg/die)**	100 mg/die	50 - 200 mg/die
<b>Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg ed inferiore a 50 kg</b>		
1 mg/kg/die (fino a 2 mg/kg/die)**	2 mg/kg/die	1 - 4 mg/kg/die
<b>Bambini di peso compreso tra 10 kg ed inferiore a 20 kg</b>		
1 mg/kg/die (fino a 2,5 mg/kg/die)**	2,5 mg/kg/die	1 - 5 mg/kg/die

\* In base alla risposta individuale del paziente, la dose può essere aggiustata nell'intervallo di dosaggio efficace.

\*\* In base alla valutazione della necessità di controllare le crisi da parte del medico

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego, posologia e modo di somministrazione.

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco prescritto: Brivaracetam	
Dose/die (mg): _____	
Specificare se:	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura

Data di scadenza del PT: \_\_\_\_\_

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 6 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

