



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. 2021. 0102684 24/02/2021 10,05

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

All'Amministratore Delegato SO.RE.SA. S.p.A.

**Oggetto: Determina Aifa 12 gennaio 2021. Specialità medicinale REVESTIVE
(P.A. teduglutide) nuove indicazioni terapeutiche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/58/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella G.U. n.17 del 22.01.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **REVESTIVE (P.A. teduglutide)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Revestive è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo di un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.

Indicazioni rimborsate SSN:

- trattamento di pazienti adulti, o pazienti da 1 anno a 17 anni di età, 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.

Il medicinale **REVESTIVE (P.A. teduglutide)** - confezioni da 5mg (A.I.C. n. 045578010) e da 1.25 mg (A.I.C. n. 045578034) - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l'uso nell'adulto (allegato 1- scheda prescrizione adulti), che per l'uso pediatrico (allegato 2- scheda prescrizione pediatrica).

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni. (RRL)

Ai fini della prescrizione SSN si individuano i seguenti centri ospedalieri specialistici:

- AOU FEDERICO II - DAI MEDICINA INTERNA SPECIALISTICA - UOC Nutrizione Clinica, responsabile Prof. Pasanisi Fabrizio;
- AOU FEDERICO II - DAI MATERNO-INFANTILE- UOC Malattie Infettive Pediatriche, Centro Nutrizione Artificiale Domiciliare Pediatrica - responsabile Prof. Guarino Alfredo;
- AOU S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA - UO Gastroenterologia- responsabile Prof.ssa Ciacci Carolina.

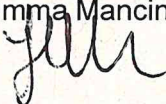
I centri autorizzati sono invitati a comunicare l'elenco dei medici prescrittori ai fini della compilazione del MUP SANIARP.

Si acclude :

- allegato 1- scheda prescrizione adulti,
- allegato 2- scheda prescrizione pediatrica

Referente per i Centri Prescrittori Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail:
imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



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	<input type="checkbox"/> 0-6	6
	75-99	NO, 0	<input type="checkbox"/> 6-12	
	≥100	NO, 0	<input type="checkbox"/> 12-24	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	6-12
	65-100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	
	>100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24-36	
	<65	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 24	12
	65-100	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 36	
	>100	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 36-48	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	<input type="checkbox"/> 36-48	12
	31-65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24-36	
	>65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24	
<input type="checkbox"/> 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 Proseguimento 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 stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

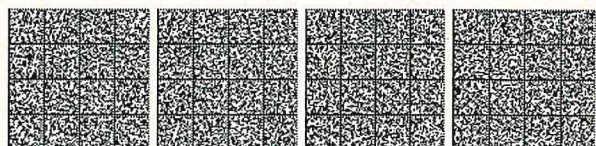
**Proseguimento di terapia: il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire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



SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI REVESTIVE (teduglutide) PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS) in età pediatrica (da 1 anno ai 17 anni di età)

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: pediatra e 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 <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 in età pediatrica

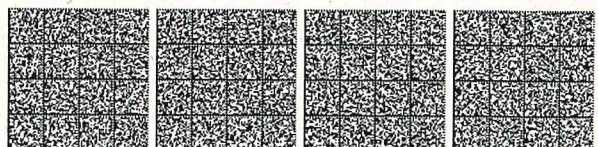
Revestive è indicato per il trattamento di pazienti da 1 anno a 17 anni di età (per età superiori fare riferimento alla scheda di prescrizione per adulti) affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali 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)

Durata dell'adattamento post-operatorio per pazienti sottoposti a resezione chirurgica		
Lunghezza intestino residuo	Lunghezza tenue dal Treitz (stima chirurgica e/o radiologica)	Adattamento (mesi)
Digiunostomia	Qualsiasi	Non viene stabilita una durata minima di adattamento.



		L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	<20 cm	Non viene stabilita una durata minima di adattamento. L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	20-40 cm	48 mesi
Lunghezza intestino residuo in continuità	>40 cm	36 mesi
Pazienti con dipendenza dalla Nutrizione Parenterale per una quota <50% in termini di calorie totali previste per fascia d'età secondo LARN e pazienti che non possono continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita	Qualsiasi	L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.

Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)

Dosaggio: _____

Numero di flaconcini: _____

Specificare se si tratta di:

 Prima prescrizione Prosecuzione di terapia¹

1 Prosecuzione di terapia: il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

L'efficacia del trattamento va verificata dopo 6 mesi dall'inizio e nel caso non sia stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP, va considerata attentamente l'utilità della prosecuzione del trattamento.

NOTA BENE

Per posologia, modo di somministrazione, controindicazioni e precauzioni d'impiego si rimanda all'RCP.

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

