



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot. 3864 21 GR 11/46

Roma, 21/07/2016

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

Oggetto: medicinale «Votubia»

A seguito della pubblicazione sulla G.U. n.136 del 13-6-2016 della Determinazione AIFA, avente per oggetto "Classificazione del medicinale per uso umano «Votubia» (everolimus), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 750/2016)" si rappresenta .

- Il farmaco è stato classificato in PHT per la seguente indicazione terapeutica:
 - o Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa(TSC) Votubia è indicato per il trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico..
- è:soggetto a, prescrizione di specialisti: neurologo, neuropsichiatra infantile dei centri ospedalieri.
- la prescrizione a carico del SSN è soggetta a diagnosi – piano terapeutico (PT) come da scheda allegata (all. 1).

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

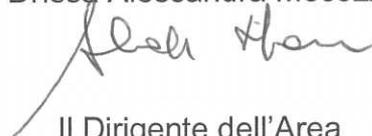
In considerazione che la sclerosi tuberosa è compresa tra le malattie rare con codice di esenzione (RN0750), si individuano come centri prescrittori i centri di riferimento individuati dalla Regione sotto elencati:

- Policlinico Universitario Gemelli :Neurologia – Neurofisiopatologia – Neuropsichiatria Infantile;
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù: Neurologia;
- Policlinico Umberto I: Centro Malattie Rare Dermatologiche e Neurocutanee – Dermatologia.

L'erogazione del farmaco ai pazienti residenti sarà a cura delle farmacie dei centri prescrittori.

Il Dirigente dell'Ufficio

Dr.ssa Alessandra Mecozzi



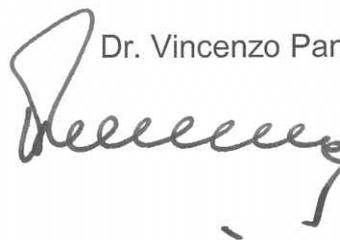
Il Dirigente dell'Area

Dr.ssa Lorella Lombardo



Il Direttore

Dr. Vincenzo Panella



A.C. 15/07/2016

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
per la prescrizione di medicinali a base di **Everolimus**
(valido per sei mesi)

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Età (anni): _____ Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____ Medico di Medicina Generale _____

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia, Neuropsichiatria Infantile.

La prescrizione del farmaco è a carico del SSN per la seguente indicazione:

- trattamento di astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA), che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili neurochirurgicamente, in pazienti con sclerosi tuberosa (TSC) con un peggioramento dimostrato rispetto ad una risonanza magnetica precedente e definito come un aumento di almeno il 25% del volume, o la presenza di una nuova lesione di almeno 1 cm di diametro, o la comparsa o il peggioramento di idrocefalo.

Dose e durata del trattamento

La dose media di Everolimus dipende da diverse variabili quali l'età, l'utilizzo di terapie concomitanti, in particolare antiepilettici, e una eventuale compromissione epatica.

La dose raccomandata iniziale è di 4.5 mg/m², con successiva valutazione della concentrazione ematica del farmaco, che deve essere compresa tra 5 e 15 ng/ml. Una dose iniziale più alta di 7 mg/ml è raccomandata per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni sulla base di simulazioni di farmacocinetica.

La situazione clinica deve essere monitorata valutando periodicamente (RMN ogni 3-12 mesi, in funzione dell'età e della clinica) il volume dei SEGA, la tollerabilità e la concentrazione plasmatica dell'everolimus. Da queste variabili e dal giudizio clinico dipendono la durata del trattamento e l'eventuale aggiustamento posologico del farmaco.

Si raccomanda di prendere visione del RCP disponibile online

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001534_041397_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore

