



OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) 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.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) come da determina AIFA n. 690 del 3.5.2018 (G.U. n. 114 del 18.5.2018).

---

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;
- VISTA la determina AIFA n. 690 del 3.5.2018 (G.U. n. 114 del 18.5.2018) - "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revestive»", 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." - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e che la sua prescrizione è soggetta a scheda di prescrizione ospedaliera;
- RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di un Centro ospedaliero specialistico per regione, individuato dalle regioni e province autonome (RRL). Specialisti: gastroenterologo;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*

- VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa”;
- PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.6.2018 e rilevata la necessità di monitorare i risultati del trattamento tramite la rilevazione di alcuni parametri clinici rispetto a quanto definito nella scheda di prescrizione ospedaliera di AIFA.

#### DECRETA

1. di individuare, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) per l'indicazione in oggetto, l'U.O.C. di Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.
2. di stabilire che la prescrizione da parte del Centro di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione delle schede di prescrizione di cui all'**Allegato A** “Prima prescrizione” e all'**Allegato B** “Prescrizioni successive alla prima”, parti integranti del presente provvedimento, dando atto che tali schede integrano con campi aggiuntivi la scheda di prescrizione ospedaliera prevista dalla determina AIFA n. 690 del 3.5.2018, da intendersi pertanto sostituita dalle stesse;
3. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare l'Azienda Ospedaliera incaricata alla prescrizione ad acquistare il farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

Prima prescrizione**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 dalla Regione 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 <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale <input type="text"/>
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)*



**SCHEDA DI ELEGGIBILITÀ E PRIMA PRESCRIZIONE REVESTIVE (TEDUGLUTIDE)**

**Tabella 1. Caratteristiche del paziente al baseline, durata dell'adattamento post-operatorio, volumi di NP, durata del trattamento per definirne l'efficacia**

Tipo di SBS	Lunghezza del tenue dal Treitz (cm) <sup>a</sup>	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % <sup>b</sup>	Adattamento (mesi) <sup>c</sup>	Volume NP (L/settimana)	Trattamento (mesi) <sup>d</sup>
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		

Indicare il numero di scariche diarroiche/die al basale .....

Il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita

<sup>a</sup> Documentata nel registro operatorio e radiologicamente.

<sup>b</sup> Secondo Cummings et al, Lancet 1973;1:344-7

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> Durata del trattamento al termine della quale rivalutare il paziente per definire efficacia/fallimento del trattamento

**Prescrizione:**

Dosaggio: \_\_\_\_\_

Numero di flaconcini: \_\_\_\_\_

**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).

**NOTA BENE**

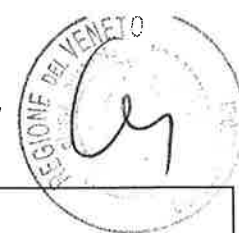
Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_





**SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DI TERAPIA (da compilare ogni 6 mesi)**

Data di rivalutazione: \_\_/\_\_/\_\_

**Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore (inserire le informazioni richieste di seguito):**

- Volume NP alla rivalutazione (L/settimana): \_\_\_\_\_

Riduzione/Aumento del \_\_\_\_% del volume di NP rispetto al baseline

Considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume NP rispetto al basale.

- Numero di scariche diarroiche/die: \_\_\_\_\_

Riduzione/Aumento del \_\_\_\_% del numero di scariche diarroiche/die rispetto al baseline

**Si ritiene che il paziente debba proseguire la terapia?**

Sì

No

**Prescrizione:**

Dosaggio: \_\_\_\_\_

Numero di flaconcini: \_\_\_\_\_

*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).*

**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

\_\_\_\_\_