



# 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](mailto: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

A.Li.S.a. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. - P. IVA - 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria n. 15, 16-21 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



# 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



Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	Lunghezza tenue dal Treitz (cm) <sup>a</sup>	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % <sup>b</sup>	Adattamento (mesi) <sup>c</sup>	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	
<input type="checkbox"/> il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita				

<sup>a</sup> Documentata nel registro operatorio o 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 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 stata studiata 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

