

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

