



Scheda informativa: Revestive® (teduglutide)

Data di redazione: 16.04.2021

Nome commerciale	Revestive®
Principio attivo	Teduglutide
Indicazione oggetto di valutazione	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 un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione terapeutica (estensione all'età pediatrica)
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 58 del 12-01-2021 GU n.17 del 22-01-2021
Ditta produttrice	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
ATC e descrizione	A16AX08, Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo, prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo
Formulazione	Polvere per soluzione iniettabile
Dosaggio	1,25 mg e 5 mg
Posologia	La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti (da 1 a 17 anni di età) è 0,05 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.
Meccanismo di azione	Analogo del glucagone-simile 2 (GLP-2), un peptide, fisiologicamente presente nell'uomo, secreto dalle cellule L dell'intestino, noto per incrementare il flusso di sangue intestinale e portale, inibire la secrezione acida gastrica, e ridurre la motilità intestinale.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale 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 e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. (RRL).
Nota AIFA	No
PT/PHT	No. Prescrizione su scheda cartacea AIFA (Allegato 1)



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	28 fl da 5 mg: € 17.116,44 28 fl da 1,25 mg: € 8.558,20
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì, per la medesima indicazione per pazienti in età adulta, Decreto n. 99 del 10 agosto 2018
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	No
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	Alla data di redazione non risultava alcun paziente eleggibile in Regione Veneto.
Place in therapy	Nessuna terapia farmacologica ad oggi autorizzata per il trattamento della sindrome dell'intestino corto. I pazienti sono sottoposti a nutrizione parenterale domiciliare (NPD).



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
