

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI VOTUBIA (everolimus)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in Neurologia, Neuropsichiatria Infantile e rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione)

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN:

- 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
- trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC)

Prescrizione VOTUBIA (everolimus)

- Dosaggio*: Numero di compresse:

Specificare se si tratta di:

- Prima prescrizione Prosecuzione di terapia*

* Per ottenere un effetto terapeutico ottimale può essere necessaria un'accurata titolazione della dose. Le dosi tollerabili ed efficaci variano da paziente a paziente. La terapia concomitante con antiepilettici può influire sul metabolismo di everolimus e può contribuire a questa variabilità (RCP, par. 4.5).

Dose iniziale raccomandata

Crisi epilettiche refrattarie associate a TSC: 6 mg/m² se paziente <6 anni; 5 mg/m² se paziente ≥6 anni (se co-somministrazione induttore CYP3A4/PgP: 9 mg/m² se paziente <6 anni; 8 mg/m² se paziente ≥6 anni)

SEGA associato a TSC: 4,5 mg/m² (eccezioni: pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni - 7 mg/m², pazienti con compromissione epatica)

* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.



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

18A05815

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 21 agosto 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Iqbal Ahmed, Console generale della Repubblica Popolare del Bangladesh in Milano.

18A05796

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Riconoscimento di istituto scientifico all'«Associazione Posidonia», in Valpiana Massa Marittima

Con decreto direttoriale n. 17647 del 27 agosto 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, l'Associazione Posidonia con sede a Valpiana Massa Marittima (GR) è riconosciuta quale «Istituto scientifico» ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

18A05816

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo ai decreti direttoriali 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 concernenti gli elenchi delle imprese assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

Con i decreti 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 sono stati approvati gli elenchi delle imprese, articolati su base regionale, assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese a seguito della conclusione con esito positivo da parte del Ministero dello sviluppo economico delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dalle imprese in sede di domanda, nonché alla corretta registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti di Stato, come previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto direttoriale 14 marzo 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale dei decreti è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A05804

