



S.I.S. :REGIONE PUGLIA
ASL: 160113 - BT

Id. Piano 750037864

SCHEDA DI PRESCRIZIONE OSPEDALIERA MEDICINALE MYALEPTA
(metreleptina)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in Endocrinologia e Pediatria; prima prescrizione e primo rinnovo della durata di 6 mesi, quindi possibilità di rinnovi annuali)

Centro Prescrittore

Medico Prescrittore

Tel.

e-mail

Codice fiscale

Cognome nome

Data nascita

Sesso

☒ Maschio ☐ Femmina

Asl Residenza

Residenza

Tel.

MMG

Peso(Kg)

H(cm)

Indicazione rimborsata dal SSN:

- ☒ Myalepta è indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti con diagnosi confermata di lipodisrtofia generalizzata congenita (sindrome di Belardinelli-Seip) o di lipodistrofia generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Conf. e forma farmac.

Posologia *

☐ mg/kg/die ☒ mg/die

*da RCP, par. 4.2

Tabella 1.

Dose raccomandata di metreleptina

Peso al basale	Dose giornaliera iniziale (volume di iniezione)	Aggiustamenti della dose (volume di iniezione)	Dose massima giornaliera (volume di iniezione)
Maschi e femmine ≤ 40 Kg	0,06 mg/Kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Maschi > 40 Kg	2,5 mg (0,5 ml)	da 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Femmine > 40 Kg	5 mg (1 ml)	da 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- In base alla risposta clinica (ad es. controllo metabolico inadeguato) o altre considerazioni (ad es. problemi di tollerabilità; calo ponderato eccessivo, in particolare nei pazienti pediatrici), la dose può essere ridotta oppure aumentata fino alla dose massima riportata nella Tabella 1.

- Gli aggiustamenti della dose nei bambini senza anomalie metaboliche devono avvenire principalmente in base alla variazione di peso.

Durata trattamento

☒ Mesi

6

Data Termine

29/12/2020

☒ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura

Il paziente ha ottenuto un miglioramento clinico, definito da una riduzione dell'HbA1c ≥ 1.0% e/o dei trigliceridi a digiuno ≥30%

☐ SI ☐ NO

La prosecuzione della terapia a carico del SSN è consentita soltanto in caso di miglioramento clinico secondo la definizione sopra riportata.

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 Emissione 29/06/2020

Timbro e Firma del Medico