



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI  
VOTUBIA(everolimus)

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

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	160114	Residenza	
Tel.		MMG	

- ☐ 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 Compresse	

☒ Prima prescrizione      ☐ Prosecuzione cura\*\*

\* 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.

Data Emissione 04/01/2019

Data Termine 04/02/2019