Inserimento del medicinale Sildenafil citrato (Revatio) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della sindrome da ipertensione polmonare persistente neonatale grave refrattaria alle terapie standard.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA
…Omissis

Denominazione: Sildenafil citrato (Revatio)

Indicazione terapeutica:
Trattamento della sindrome da ipertensione polmonare persistente neonatale grave refrattaria alle terapie standard.

Criteri di inclusione

- Diagnosi di ipertensione polmonare persistente del neonato secondaria a malattie cardiache, vascolari o polmonari.
- Neonati pretermine con ipertensione polmonare persistente refrattari all'iNO, o per i quali l'iNO non ha dimostrato efficacia.
- Neonati < 37 settimane con ipertensione polmonare persistente.

Criteri di esclusione

- Grave compromissione epatica
- Ipotensione (pressione sanguigna < 90/50 mmHg)
- Neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:
Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico
Per via endovenosa: dose attacco: 0.4 mg/kg di sildenafil citrato in 3h, seguita da infusione continua di 1,6 mg/kg/24h.
Per via orale o tramite un sondino naso gastrico: iniziare con 0.5 mg/kg per dose di sildenafil citrato e aumentare gradualmente fino a 2 mg/kg per dose (dose massima) ogni 6 - 8 ore.

Durata del trattamento

Deve essere stabilita dal clinico in base alla risposta e all'evoluzione dell'ipertensione polmonare.
Può variare da pochi giorni a settimane o mesi, a seconda della patologia sottostante.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

- Monitoraggio dei parametri vitali: pressione arteriosa sistemica, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno.
- Monitoraggio della funzionalità renale ed epatica.
- Valutazione ecocardiografica regolare della pressione polmonare.
- Monitoraggio per eventi avversi: l'efficacia del sildenafil deve essere attentamente monitorata in pazienti che utilizzano contemporaneamente induttori potenti del CYP3A4, come carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e rifampicina.