AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 1° aprile 2014

Inserimento del medicinale **tetrabenazina** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il *trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette.*

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: tetrabenazina

Indicazione terapeutica: *trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette.*

Criteri di inclusione:

Pazienti adulti (età ≥ 18 anni) con Sindrome di Gilles de la Tourette. Il dosaggio e la somministrazione sono variabili e vanno adattati alle condizioni del singolo paziente. Lo schema che segue deve pertanto essere considerato solo una guida. È consigliabile iniziare con un dosaggio di 12,5 mg (mezza compressa) per 1-3 volte al giorno. Si può aumentare la dose giornaliera di 12,5 mg ogni 3 o 4 giorni fino ad una dose massima giornaliera di 200 mg, oppure fino a raggiungere la dose limite tollerata, indicata dalla comparsa di effetti indesiderati, indipendentemente da quale sia la dose più bassa. Si dovrebbe sospendere il trattamento in mancanza di beneficio oppure quando gli effetti indesiderati non siano tollerati dal paziente.

Criteri di esclusione:

Tetrabenazina è controindicata:

- In caso di ipersensibilità al principio attivo (tetrabenazina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- In presenza di tendenza al suicidio
- In presenza di depressione non trattata o trattata non adeguatamente
- Durante l'allattamento al seno
- In pazienti in trattamento con inibitori delle delle monoamino ossidasi (MAOI) o che lo hanno assunti nei 14 giorni precedenti all'assunzione di tetrabenazina (vedere sezioni 4.4, 4.5 e 4.8)
- In presenza di funzionalità epatica ridotta (punteggio Child-Pugh tra 5 e 9)
- Durante il trattamento con reserpina (vedere paragrafo 4.5)
- In presenza di Parkinsonismo e rigidità ipocinetica.

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

Piano terapeutico

Non è previsto alcun piano terapeutico.

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima dell'inizio del trattamento	tra il 6° e l' 8° mese seguente ciascun ciclo di trattamento	Dopo circa 12 mesi di trattamento
Valutazione clinica scala YGTSS	+	+	+
depressione	+	+	+
parkinsonismo		+	+
Sedazione/sonnolenza		+	+
Acatisia/irrequietezza/agitazione		+	+
Ipotensione ortostatica	+	+	+
Galattorrea/ginecomastia			+

L'utilizzo è su presentazione di ricetta medica limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, neurologi, neuropsichiatri, psichiatri, geriatri; (modifiche da G.U. n. 30 del 06/02/2010).