ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NUBRIVEO (brivaracetam)**)

**COME TRATTAMENTO AGGIUNTIVO DI CRISI PARZIALI IN PAZIENTI AFFETTI DA EPILESSIA DI ETA' ≥2 ANNI**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o medici specialisti in Neurologia e Neuropsichiatria infantile*

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ Età _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

**Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:**

Nubriveo (brivaracetam) è indicato come trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia, di età pari o superiore ai 2 anni.

**Criteri di eleggibilità**

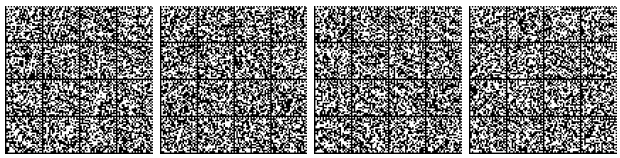
**1.** Il paziente ha almeno 2 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria? Sì □ No □

**2.** Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio? Sì □ No □

Le risposte devono essere entrambe SI per la prescrizione di Nubriveo a carico del SSN.

***Il farmaco non dovrebbe essere somministrato in co-trattamento stabile con levetiracetam.***





**Posologia**

Il medico deve prescrivere la formulazione ed il dosaggio più appropriati in base al peso e alla dose.

La posologia raccomandata per adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età è riassunta nella tabella seguente. La dose deve essere somministrata suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

| Dose iniziale raccomandata | Dose di mantenimento raccomandata | Intervallo di dosaggio terapeutico* |
|---|---|---|
| **Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti** | | |
| 50 mg/die (o 100 mg/die)** | 100 mg/die | 50 - 200 mg/die |
| **Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg ed inferiore a 50 kg** | | |
| 1 mg/kg/die (fino a 2 mg/kg/die)** | 2 mg/kg/die | 1 – 4 mg/kg/die |
| **Bambini di peso compreso tra 10 kg ed inferiore a 20 kg** | | |
| 1 mg/kg/die (fino a 2,5 mg/kg/die)** | 2,5 mg/kg/die | 1 – 5 mg/kg/die |

* In base alla risposta individuale del paziente, la dose può essere aggiustata nell'intervallo di dosaggio efficace.
** In base alla valutazione della necessità di controllare le crisi da parte del medico

**Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego, posologia e modo di somministrazione.**

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

**Farmaco prescritto: Brivaracetam**

**Dose/die (mg): _____**

**Specificare se:**

☐ **Prima prescrizione** ☐ **Prosecuzione della cura**

Data di scadenza del PT: _____

**La validità del Piano terapeutico è al massimo di 6 mesi**

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

---

**23A05076**