

REGIONE SICILIANA



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

DIREZIONE SANITARIA

Protocollo n. _____

Enna _____

Ai Direttori di Distretto
 Alla U.O.C. Cure Primarie
 Al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale
 Al Direttore U.O.C. NPI
 Al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera
 Al Segretario FIMMG
 Al Segretario SNAMI
 Al Segretario FISMU
 A Federfarma Enna
 All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Enna
 LORO SEDI

Oggetto: Aggiornamento PTORS n. 78 - Estensione indicazioni terapeutiche Lurasidone

Il **Lurasidone**, nome commerciale Latuda, è un farmaco classificato in fascia A-PHT-RR e distribuito in DPC.

Con l'aggiornamento n. 78 è stata approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche "trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni di età che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica" con prescrizione su P.T. cartaceo Aifa (che si allega) da parte delle UU.OO. di **Psichiatria e Neuropsichiatria infantile delle Aziende Sanitarie**. Le condizioni cliniche e i criteri di rimborsabilità previsti dal P.T. sono le seguenti:

- il paziente deve aver ricevuto una diagnosi di schizofrenia;
- il paziente deve avere un'età uguale o superiore a 13 aa ed inferiore a 18 aa;
- il paziente deve aver fallito un precedente trattamento non farmacologico dal periodo al periodo e indicandone la motivazione.

Il Lurasidone è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film per uso orale nei dosaggi da 18.5 mg, 37 mg o 74 mg e devono essere somministrate una volta al giorno durante un pasto. Poiché l'aggiustamento del dosaggio richiede un attento follow-up, la prescrizione SSN è limitata ad una sola confezione per volta fino al raggiungimento del dosaggio ottimale, pertanto, i Medici Specialisti abilitati alla prescrizione del P.T. dovranno rilasciare un numero di copie di P.T. pari ai mesi prescritti (massimo 6 mesi per piano terapeutico) con timbro e firma in originale per una sola confezione alla volta e fino al raggiungimento del dosaggio ottimale, inoltre, per la prima confezione potranno rilasciare la ricetta dematerializzata con l'indicazione DPC per consentire al paziente la fornitura tramite le farmacie convenzionate. Si ribadisce che la prescrizione su P.T. da parte degli Specialisti è limitata ai pazienti adolescenti (13-18 anni) mentre per i pazienti adulti in trattamento con Lurasidone (Latuda) la prescrizione avviene su ricetta SSN senza Piano Terapeutico (P.T.).

Si invitano le SS.LL. a volere dare la massima diffusione della presente ai Medici Prescrittori.

La presente nota è consultabile sul sito istituzionale aziendale alla voce "Prescrizione Farmaci".

Il Farmacista Dirigente
 Dott. Mario Giuffrida

IL DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE
 Dott. Calogero Russo



Posologia***Popolazione pediatrica***

La dose iniziale raccomandata è di 37 mg di lurasidone una volta al giorno. Non è necessario alcun aumento graduale della dose iniziale. È efficace in un intervallo di dose compreso tra 37 e 74 mg una volta al giorno. Gli aumenti della dose devono basarsi sul giudizio del medico e sulla risposta clinica osservata. La dose giornaliera massima non deve superare i 74 mg.

Aggiustamento della dose dovuta alle interazioni

Quando usato in associazione a inibitori moderati di CYP3A4, si raccomanda una dose iniziale di 18,5 mg e la dose massima di lurasidone non deve superare i 74 mg una volta al giorno. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose di lurasidone quando usato in associazione a induttori lievi e moderati del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5). Per inibitori e induttori forti del CYP3A4, vedere il paragrafo 4.3.

Passaggio da un medicinale antipsicotico a un altro

In considerazione dei diversi profili farmacodinamici e farmacocinetici dei medicinali antipsicotici, è richiesta la supervisione di un medico quando si ritiene clinicamente appropriato passare a un altro antipsicotico.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di Latuda sono per uso orale e devono essere prese una volta al giorno durante un pasto. Se assunte senza cibo, si prevede che l'esposizione a lurasidone risulti significativamente inferiore rispetto all'assunzione con cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di Latuda devono essere ingerite intere per mascherarne il sapore amaro. Le compresse di Latuda devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora per agevolare l'aderenza alla terapia.

| Prima prescrizione | Prosecuzione terapia: | |
|---|-----------------------|-----------------|
| | con modifiche | senza modifiche |
| Farmaco | Posologia | Durata |
| Lurasidone 18,5 mg cpr rivestite con film | | |
| Lurasidone 37 mg cpr rivestite con film | | |
| Lurasidone 74 mg cpr rivestite con film | | |
| | | |

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

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

