



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **lurasidone cloridrato (LATUDA® - Angelini)** – trattamento della schizofrenia negli adolescenti dai 13 anni di età

Con la Determina AIFA n. 9 del 13.01.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 21 del 26.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Latuda per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni di età che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica.

Il farmaco Latuda, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato) da parte degli specialisti psichiatra e neuropsichiatra infantile operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Il Dirigente

Loirella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 17/02/2023

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.

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	<input type="checkbox"/> con modifiche	<input type="checkbox"/> 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

