

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 15 Gennaio 2008

Inserimento del medicinale "**metotrexato**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il *trattamento medico della gravidanza ectopica*.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA
...Omissis

Denominazione: Metotrexato (MTX).

Indicazione terapeutica: trattamento medico della gravidanza ectopica.

Criteri di inclusione (devono essere tutti presenti):

- Assenza di rottura tubarica (assenza di falda fluida all'ecografia transvaginale, o minima falda fluida in pazienti emodinamicamente stabili)
- Valori plasmatici di beta-hCG inferiori a 3000 mUI/ml
- Massa annessiale inferiore a 3,5 cm.

Criteri di esclusione (anche uno solo presente):

- presenza di attività cardiaca embrionale
- rottura tubarica
- emoperitoneo > 100 ml
- diametro ecografico della GEU > o = 3,5 cm
- dolore persistente per oltre 24 h
- necessità della conferma laparoscopica della diagnosi
- malattie epatiche o renali, discrasie ematiche, malattie polmonari attive, ulcera peptica, alcolismo, immunodeficienza, allattamento.

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

Schema di somministrazione di MTX in dose singola e dati da inserire nel registro:

Giorno 1	Dosaggio della beta-hCG plasmatica Emocromo con conta piastrine Test di funzionalità renale ed epatica Metotrexato 50 mg/m ² i.m.
Giorno 4	Dosaggio della beta-hCG plasmatica
Giorno 7	Dosaggio della beta-hCG plasmatica Emocromo con conta piastrine Test di funzionalità renale ed epatica
Settimanalmente	Dosaggio della beta-hCG plasmatica fino alla negativizzazione

Se la beta-hCG plasmatica si riduce del 15% (o più) tra il giorno 4 e il giorno 7, questo dato viene considerato un fattore prognostico di risposta positiva al trattamento.

Successivamente, la beta-hCG è monitorata settimanalmente fino a che i livelli plasmatici risultano non rilevabili. Occorre sottolineare che nella gran parte delle pazienti, circa l'85%, i livelli plasmatici della beta-hCG aumentano tra il giorno 1 e il giorno 4. Questo rilievo non viene considerato come un fallimento della terapia. Tuttavia, ogni successivo incremento della beta-hCG (oltre il giorno 7) è una indicazione per una eventuale successiva dose farmacologica, utilizzando lo stesso protocollo per il trattamento ed il follow-up.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe A e H.

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.