



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto:

Rettifica alla Determinazione 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Ufficio Sperimentazione Clinica

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Determinazione 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

RETTIFICA

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto (Allegato 1),

1. tra le voci "Procarbazina" e Tamoxifene, viene inserita la voce **Raltitrexed**:

Indicazioni già autorizzate:

E' indicato nel trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato. Costituisce un'alternativa terapeutica laddove i regimi a base di 5-fluorouracile più acido folinico non risultino appropriati o accettabili per il paziente in termini di tollerabilità o praticità di somministrazione.

Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

In associazione a Cisplatino nel trattamento del mesotelioma pleurico.

Art. 2

In altra parte dell'elenco, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche (Allegato 3),

- 1 alla voce **bortezomib**, nella colonna concernente l'”Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura”, dove si legge: “**Mieloma Multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo**”, leggasì: “**Mieloma Multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo. Monitoraggio AIFA tramite Registro riguarda solo la specialità medicinale THALIDOMIDE Celgene (con la specifica del regime VTD), per la corretta gestione del Risk Managment Plan**”.

- 2 alla voce **talidomide** nella colonna concernente l'”Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura”, dove si legge: “**Utilizzo nel trattamento di mantenimento Mieloma Multiplo**”

leggasì:

“**Utilizzo nel trattamento di mantenimento Mieloma Multiplo. Monitoraggio tramite Registro**”.

inoltre, dove si legge: “**Utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'Amiloidosi**”, leggasì:

“**Utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'Amiloidosi. Monitoraggio tramite Registro**”.

Art. 3

In altra parte dell'elenco, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento di patologie neurologiche (Allegato 4),

alla voce **tossina botulinica**, nella colonna concernente l'”Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura”, dove si legge: “**-Iperidrosi palmare e facciale**”

leggasì:

“**-Iperidrosi focale**”

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Guido Rasi)