

MINISTERO DELLA SANITA'
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 30 dicembre 1999.

Inserimento dei medicinali **epoetina alfa** ed **epoetina beta** 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 la terapia delle **sindromi mielodisplastiche**.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...Omissis

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione: epoetina alfa ed epoetina beta.

Indicazione terapeutica: sindromi mielodisplastiche (MDS), anemia refrattaria (AR), con siderablasti (RARS) e senza siderablasti (RA).

Criteri di inclusione: anemia sintomatica e anemia trasfusionale dipendente (Hbcg).

Criteri di esclusione: trasformazione leucemica (ARE B-T), pregressa mancata risposta al trattamento con EPO somministrata per più di due mesi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 2.000.000 al mese per paziente.

Altre condizioni particolari:

- a) le modalità previste dagli artt. 4, 5 e 6 del provvedimento 20/07/2000 e dall'art. 1 del provvedimento 31/01/2001;
- b) sul costo vigente viene praticata la quota di sconto alle strutture pubbliche pari ad almeno il 50%.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
Anamnesi	+	+
Es. emocromocitometrico	+	+
Conta reticolocitaria	+	+
Dosaggio eritropoietina	+	+
Pressione arteriosa	+	+
Eventi avversi		+

Se il trattamento e' stato sospeso:

- data della sospensione e durata effettiva del trattamento;
- motivi della sospensione:
 - efficacia insufficiente;
 - reazioni avverse
 - altro.