

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

**DETERMINAZIONE 9 Giugno 2006**

Inserimento del medicinale "**idursulfasi**" 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 di pazienti con mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II)**.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: idursulfasi.

- (Elaprased – SHIRE)

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II, Sindrome di Hunter).

Criteri di inclusione: pazienti con deficit di Iduronato-2-solfatasi.

Criteri di esclusione: nessuno

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

Piano terapeutico: ogni fiala di idursulfasi contiene 3,0 ml di soluzione costituita dall'enzima ricombinante rh-idursulfasi (2.0 mg/ml).

Il paziente dovrà essere pesato prima della prima infusione e successivamente ogni mese.

Il paziente riceverà infusioni settimanali (7 ± 3 giorni) alla dose di 0.5 mg/Kg di rh-idursulfasi.

Il volume totale di ogni infusione verrà infuso in circa 3 ore secondo il seguente schema:

Velocità di infusione: 0-15 min.: 8 cc/h; 15-30 min.:16 cc/h; 30-45 min.: 24 cc/h; 45-60 min.: 32 cc/h; 60-180 min.: 40 cc/h.

Costo indicativo del trattamento: E. 410.000/anno (per paz. di 32 Kg di peso).

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	6 e 12 mesi
leucociti	+	+ +
piastrine	+	+ +
reticolociti	+	+ +
elettroliti plasmatici	+	+ +
funzione epatica	+	+ +
funzione renale	+	+ +
dosaggio GAG urinari	+	+ +
(altro eventuale)	+	+ +