

MINISTERO DELLA SANITA'
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 2 novembre 1999

Inserimento del medicinale "**Ribavirina**" 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 della **recidiva da HCV in pazienti sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...*Omissis*

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione: Ribavirina.

Indicazione terapeutica: recidiva da HCV in soggetti già sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.

Criteri di inclusione: soggetti affetti da recidiva da HCV già sottoposta a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.

Criteri di esclusione: anemia (con valore di emoglobina ≤ 9 gr/dl).

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

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 1.275.000 al mese per pazienti.

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 prezzo vigente viene praticata la quota di sconto alle strutture pubbliche pari ad almeno il 25% come da negoziazione.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

All'inizio del trattamento:

anamnesi

dati anagrafici

Data del trapianto

Valori di AST/ALT (ultime tre determinazioni)

Fosfatasi alcalina

Bilirubina totale/diretta

Es. emocromocitometrico

Creatinina

Viremia (copia/milione)

Genotipo

Dosaggio iniziale Ribavirina.

Dati da monitorare in corso di terapia:

AST/ALT

fosfatasi alcalina

bilirubina totale

es. emocromocitometrico

creatinina

viremia

Eventi avversi

Riduzioni dosaggio: si/no

Se si: motivo e data

Se la terapia e' stata sospesa motivo e data della sospensione

