

MINISTERO DELLA SALUTE
 COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 27 dicembre 2002

Inserimento del medicinale "**Interferone alfa-2b**" 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 della micosi fungoide**.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...Omissis

Denominazione: Interferone alfa-2b.

Indicazione terapeutica: micosi fungoide.

Criteri di inclusione: micosi fungoide in stadio IB, IIA, IA recidivati post-PUVA.

Criteri di esclusione: età > 70 anni.

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

Piano terapeutico:

Terapia di induzione:

IFN 1,5 MU/die

IFN 3 MU/die

IFN 6 MU x 3/sett
PUVA 3/sett

—

—

—

I settimana

II settimana

III settimana

Fino a RC o al max per 2 mesi

Terapia di consolidamento:

IFN 3 MU x 3/sett.

IFN 3 MU x 2/sett.

—

—

PUVA x
3/sett.
2 mesi

PUVA x
2/sett.
2 mesi

PUVA x
1/sett.
2 mesi

PUVA x
1/2 sett.
2 mesi

PUVA x
1/4 sett.
2 mesi

Altre condizioni da osservare:

rispetto delle modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, in relazione a:
 art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento;
 art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
 art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattam.to	Durante il trattam.to
Emocromo + formula	+	Ogni mese
Funzionalità epatica	+	3-6-9-12 mesi
Funzionalità renale	+	3-6-9-12 mesi

Valutazione clinica della Risposta terapeutica		Dopo l'induzione ed ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		3-6-9-12 mesi