

MINISTERO DELLA SANITA'
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 19 aprile 2000

Inserimento del medicinale "**Octreotide**" 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 **dell'ipotensione ortostatica grave in disfunzioni generalizzate del sistema nervoso vegetativo.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...Omissis

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione: octreotide.

Indicazione terapeutica: ipotensione ortostatica grave in disfunzioni generalizzate del sistema nervoso vegetativo.

Criteri di inclusione: soggetti non responsivi alla terapia convenzionale o che presentino controindicazioni alla terapia cortisonica cronica.

Criteri di esclusione: ipersensibilita' accertata all'octreotide od alla somatostatina; gravidanza; allattamento; eta' pediatrica.

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

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 2.086.000 al mese per paziente.

Altre condizioni particolari:

- a) le modalita' 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
	-	-
1) Anamnesi, con particolare riguardo agli esami diagnostici eseguiti e i relativi risultati ed alle terapie prescritte, il loro esito e il motivo della eventuale inefficacia	+	
2) Misurazioni della P.A. in orto-clinostatismo e pre-postprandiale	+	+
3) Aggiornamento anamnestico sull'efficacia del trattamento		+
4) Eventi avversi		+

Se il trattamento e' stato sospeso:

data della sospensione e durata effettiva del trattamento;

Motivi della sospensione:

efficacia insufficiente;
reazioni avverse;
altro.