

MINISTERO DELLA SANITA'  
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

**PROVVEDIMENTO 28 dicembre 1998**

Proroga dell'inserimento delle specialita' medicinali Intron-A e Roferon-A 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 **particolari emangiomi**.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...*Omissis*

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione e ditta:

Intron-A, Interferone alfa-2b, Schering Plough

Roferon-A, Interferone alfa-2a, Roche.

Soltanto le confezioni che non contengono alcool benzilico.

Indicazione terapeutica:

trattamento di emangiomi che per sede e/o dimensione compromettano strutture vitali o determinino complicazioni che mettano in pericolo di vita.

Criteri di inclusione:

pazienti nei quali la terapia con corticosteroidi per via sistemica o intralesionale non ha portato alcun beneficio obiettivabile;

pazienti nei quali non e' indicato o che presentano controindicazioni al trattamento chirurgico.

Criteri di esclusione:

storia di ipersensibilita' all'Interferone alfa-2a o 2b o ad altro componente le specialita';

gravi cardiopatie preesistenti; gravi disfunzioni renali, epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento; stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Dati indicativi sul costo del trattamento:

L. 1.557.000 al mese per soggetto, pari ad una posologia di 3.000.000 U.I./die.

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 prezzo 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	--	--
Esame obiettivo	+	+
Diagnostica per immagini	+	+
Es. emocomocitometrico	+	+
TSH, T3, T4	+	+
Anticorpi antitiroidei	+	+
Eventi avversi		+