

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 23 maggio 2007

Inserimento del medicinale "**interferone alfa ricombinante**" 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 trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA
...Omissis

Denominazione: interferone alfa ricombinante.

Indicazione terapeutica: trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da trombocitemia essenziale che non rispondono o per i quali sia controindicato l'uso di altre terapie disponibili.

Criteri di esclusione: nessuno.

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

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe A.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF 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 3,6,9 e 12 mesi	
anamnesi	+	+
es. obiettivo	+	+
peso corporeo	+	+
es. emocromocitometrico (piastrine incluse)	+	+
glicemia	+	+
azotemia	+	+
creatininemia	+	+
test di funzionalità tiroidea	+	+ (a)
eventi avversi		+

(a) a sei e nove mesi