

MINISTERO DELLA SANITA'  
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

**PROVVEDIMENTO 2 ottobre 1998**

Inserimento della specialita' medicinale "**Tetraidrobiopterina**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della **iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruvoiltetraidropterinasintetasi**.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

*...Omissis*

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione e ditta: TETRAIDROBIOPTERINA - (6 R,S) - 5,6,7,8 - tetraidro-L-biopterina diidrocloridrato (BH 4 2HCl), Schircks Laboratoires.

Indicazione terapeutica: iperfenilalaninemia da carenza congenita dell'enzima 6-piruvoiltetraidropterinasintetasi.

Criteri di inclusione: pazienti con documentata carenza congenita dell'enzima 6-piruvoiltetraidropterinasintetasi.

Criteri di esclusione: iperfenilalaninemia senza documentata carenza dell'enzima 6-piruvoiltetraidropterinasintetasi.

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

Dati indicativi sul costo del trattamento calcolato per confezione contenente 100 cpr. da 10 mg: da L. 2.160/kg a L. 3.600/kg corrispondenti ad un dosaggio di 6 mg/kg e 10 mg/kg.

Altre condizioni particolari:

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.