

MINISTERO DELLA SANITA'  
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

**PROVVEDIMENTO 12 luglio 2000**

Inserimento della specialità medicinale «**Micofenolato mofetile**» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della **malattia «trapianto verso ospite», nella forma sia acuta che cronica, resistente o intollerante al trattamento di prima e seconda linea, dopo il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO  
...*Omissis*

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione: Micofenolato mofetile

Indicazione terapeutica: malattia "trapianto verso ospite" nella forma sia acuta che cronica, resistente o intollerante al trattamento di prima e seconda linea dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.

Criteri di inclusione: pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo allogenico, con malattia "trapianto verso ospite" acuta o cronica, non responsiva o intollerante al trattamento di prima e seconda linea.

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

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 1.000.000 per paziente al mese, per un periodo di sei mesi/un anno.

Altre condizioni particolari:

- a) le modalità 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
Anamnesi, con particolare riguardo a: disturbi digestivi	+	
Es. fisico, con particolare riguardo a: lesioni cutanee		
manifestazioni mucositarie	+	+
Es. emocromocitometrico	+	+
Transaminasi	+	+
Fosfatasi alcalina	+	+
Bilirubina totale e frazionata	+	+
Eventi avversi		+

Se il trattamento e' stato sospeso:

- data della sospensione e durata effettiva del trattamento;
- motivi della sospensione:
  - non efficacia;
  - reazioni avverse (indicare quali);
  - altro.